



Datum: 06.12.2011
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-111206-23612-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Loratadin– hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Loratadin - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

>Produkt< ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

>Produkt< sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden (siehe 4.2).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose: Daher dürfen Patienten mit den seltenen erblichen Problemen einer Galactose-Unverträglichkeit, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Aufnahmestörung dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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



4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gemäß Studien zur psychomotorischen Leistungsfähigkeit besitzt >Produkt< bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol keine potenzierende Wirkung.

Mögliche Interaktionen können mit allen bekannten Inhibitoren von CYP3A4 oder CYP2D6 auftreten, welche in einem erhöhten Spiegel von Loratadin resultieren können, was wiederum zu einem Anstieg an unerwünschten Wirkungen führen könnte (siehe 4.8 und 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 >Produkt< 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 Patienten, 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

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 % der Patienten mehr Nebenwirkungen beschrieben als bei denen, die mit Placebo behandelt wurden. Die häufigsten Nebenwirkungen, über die unter >Produkt< 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 ebenfalls in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100 - < 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000 - < 1/100$), selten ($\geq 1/10.000 - < 1/1000$), sehr selten ($< 1/10.000$).

| | |
|---|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | |
| Sehr selten | Anaphylaxie |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | |
| Gelegentlich | <i>Gesteigerter Appetit</i> |
| Erkrankungen des Nervensystems | |
| Häufig | Kopfschmerz und Nervosität (bei Kindern), Schläfrigkeit |
| Gelegentlich | Kopfschmerz, Schlaflosigkeit |
| Sehr selten | Schwindel |
| Herzerkrankungen | |
| Sehr selten | Tachykardie, Palpitation |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | |
| Sehr selten | Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis |
| Leber- und Gallenerkrankungen | |
| Sehr selten | Leberfunktionsstörung |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | |
| Sehr selten | Hautausschlag, Alopezie |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | |
| Häufig | Müdigkeit (bei Kindern) |
| Sehr selten | 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 aufgeschlammte 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.