

1. IME ZDRAVILA

Claritinekombo 120mg /5mg obložena tableta s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 obložena tableta s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo vsebuje v oblogi tablete 60 mg psevdofedrinjevega sulfata in 5 mg loratadina ter 60 mg psevdofedrinjevega sulfata v jedru tablete. Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oobložene tablete s podaljšanim sproščanjemje so okrogle oblike in imajo gladko belo oblogo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Obložene tablete s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo so indicirane za zdravljenje simptomov alergičnega ali virusnega rinitisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in otroci, stari 12 let ali več: Po ena obložena tableta s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo dvakrat na dan, po možnosti pred obrokom. Tablete naj bolnik pogoltne cele z malo vode in jih ne sme zgrijeti. Priporočamo, naj zdravljenje ne traja dlje kot deset dni, saj psevdofedrin pri kronični rabi izgublja učinkovitost iz tedna v teden.

Ko ustrezno omilimo simptome kongestije sluznic v zgornjih dihalih in nosu, po potrebi nadaljujemo zdravljenje z antihistaminikom.

4.3 Kontraindikacije

Obložene tablete s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo so kontraindicirane pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali idiosinkratičnimi reakcijami na sestavine zdravila. Ker vsebujejo psevdofedrin, so obložene tablete s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo kontraindicirane tudi pri bolnikih, ki prejemajo zaviralce encima monoamino oksidaze (MAO) ali v obdobju 14. dni po prekinitvi jemanja zaviralcev MAO, pri bolnikih z glavkomom ozkega zakotja, zastojem seča, kardiovaskularnimi boleznimi, kakor so npr. koronarna ishemija, tahiaritmija in huda hipertenzija, ali hipertireoidizmom. Obloženih tablet s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo še niso ovrednotili pri bolnikih s hudo jetrno okvaro in jih pri teh bolnikih torej ne priporočamo.

Obloženih tablet s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo ne smete dati otrokom, mlajšim od 12 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki jemljejo digitalis, bolnikih s srčnimi aritmijami, hipertenzijo, miokardnim infarktom v anamnezi, sladkorno boleznijo, stenozirajočim peptičnim ulkusom, piloroduodenalno obstrukcijo, hipertrofijo prostate ali obstrukcijo vratu sečnega mehurja ali bolnikih z bronhospazmom v anamnezi je potrebna previdnost. Posebna previdnost je potrebna tudi pri bolnikih, starih 60 let ali več, saj je pri osebah iz

te starostne skupine večja verjetnost neželenih reakcij na simpatikomimetike. V tem primeru je treba odmerek zdravila zmanjšati. Odmerek je treba zmanjšati tudi v primeru hude ledvične insuficience.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih, zdravljenih z drugimi simpatikomimetiki, vključno z dekongestivi, zdravili za zmanjšanje teka ali amfetaminskimi psihostimulansi, antihipertenzivi, tricikličnimi antidepresivi in drugimi antihistaminiki.

Kakor pri vseh stimulansih CZS, so tudi pri psevdoefedrinijevem sulfatu poročali o zlorabah. Daljša uporaba lahko povzroči toleranco in zato povečuje nevarnost prekomernega odmerjanja zdravila.

Zdravilo Claritinekombo vsebuje saharozo: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Claritinekombo vsebuje laktozo: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorbcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Vpliv zdravila na laboratorijske izvide: Antihistaminike je treba ukiniti približno 2 dni pred kožnimi testi, saj lahko preprečijo ali zmanjšajo sicer pozitivno reakcijo na kožne indikatorje. Zdravilo Claritinekombo lahko vpliva na teste jemanja nedovoljenih poživil pri športnikih.

4.5 Medsebojno deovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Loratadin: Pri sočasni uporabi alkohola loratadin ne poveča njegovega delovanja, kar so v raziskavah ugotavljali z merjenjem psihofizične sposobnosti.

Po sočasni uporabi ketokonazola, eritromicina ali cimetidina so v kontroliranih kliničnih raziskavah poročali o zvišanju plazemske koncentracije loratadina, vendar brez klinično pomembnih sprememb (vključno s spremembami v EKG). Druga zdravila, za katera je znano, da zavirajo jetrno presnovo, smemo sočasno uporabljati le previdno, dokler ne bodo zaključene dokončne raziskave interakcij med zdravili.

Psevdoefedrin: Simpatikomimetiki lahko zmanjšajo antihipertenzivni učinek zdravil, ki vplivajo na simpatični sistem, kakor so npr. metildopa, rezerpin, in gvanetid, in delno izničijo hipotenzivno delovanje beta blokatorjev. Sočasna uporaba tablet Claritinekombo s simpatikomimetiki, kakor so npr. dekongestivi, zdravila za zmanjšanje teka, amfetamini, triciklični antidepresivi ali zaviralci MAO, lahko zvišajo krvni tlak. Zaradi dolgotrajnega delovanja zaviralcev MAO je ta učinek možen tudi še 14 dni po ukinitvi zdravljenja. Sočasni uporabi s furazolidonom se je treba izogibati, saj lahko ta povzroči od odmerka odvisno zavoro MAO. Sočasna uporaba psevdoefedrini in digitalisa lahko povzroči povečano aktivnost ektopičnih centrov v srcu. Antacidi povečajo hitrost absorpcije psevdoefedrini, kaolin pa jo zmanjša.

4.6 Nosečnost in dojenje

Varnost uporabe obloženih tablet s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo v času nosečnosti in dojenja še ni bila ugotovljena, zato zdravila v tem času ne smete uporabljati.

4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Pri dnevnem odmerku 10 mg loratadina niso poročali od sedativnem delovanju zdravila. Pozornost in reakcijski čas nista bila zmanjšana. Podobno tudi ni znano, da bi psevdoefedrinijev sulfat zmanjšal psihofizično sposobnost.

4.8 Neželeni učinki

<i>Poročani neželeni učinki</i> zelo pogosti (> 1/10); pogosti (> 1/100, < 1/10); občasni (> 1/1000, < 1/100); redki (> 1/10,000, < 1/1000); zelo redki (< 1/10,000)	
<i>Presnovne in prehranske motnje</i> pogosti:	žeja
<i>Psihiatrične motnje</i> pogosti: zelo pogosti:	živčnost, somnolenca, depresija, agitacija, anoreksija, insomnia
Bolezni živčevja (periferno in centralno) občasni: pogosti:	zmedenost, tremor omotica
<i>Bolezni avtonomnega živčnega sistema</i> občasni: zelo pogosti:	povečano potenje, vročinski valovi, pokvarjen okus suha usta
<i>Očesne bolezni</i> občasni:	motnje solznih žlez
<i>Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta</i> občasni:	šumenje v ušesih
Srčne bolezni občasni: pogosti:	palpitacije tahikardija
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i> občasni: pogosti:	epistaksa faringitis, rinitis
<i>Bolezni prebavil</i> pogosti:	zaprtost, slabost
<i>Bolezni sečil</i> občasni:	motnje uriniranja
<i>Bolezni kože in podkožja</i> pogosti:	pruritus
<i>Splošne težave</i> pogosti:	glavobol, mrzlica

Ostali neželeni učinki, o katerih so zelo redko poročali med trženjem so navedeni v spodnji tabeli.

<i>Bolezni imunskega sistema</i>	anafilaksa
Bolezni živčevja	vertoglavica
<i>Žilne bolezni</i>	hipertenzija
<i>Bolezni dihal, prsnega koša, in mediastinalnega prostora</i>	kašelj, bronhospazem
<i>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</i>	nenormalno delovanje jeter

<i>Bolezni sečil</i>	retenca urina
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	alopecija

Ostali neželeni učinki o katerih so poročali med trženjem samo za loratadin so povečan apetit, rdečica in gastritis.

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prekomernega odmerjanja je treba takoj začeti s splošnim simptomatskim zdravljenjem in podpornimi ukrepi, ki naj trajajo tako dolgo, kot je potrebno.

Poleg blage sedacije, ki bi jo lahko povzročil loratadin pri odmerkih, ki so večkrat večji od priporočenega odmerka za zdravilo, se pri intoksikaciji pojavijo še znaki prekomernega odmerjanja simpatikomimetikov. Lahko variirajo od depresije CŽS (sedacija, apneja, zmanjšanje miselne pozornosti, cianoza, koma, kardiovaskularni kolaps) do stimulacije CŽS (nespečnost, halucinacije, tremor ali konvulzije), morda celo smrti. Drugi znaki in simptomi so lahko še glavobol, anksioznost, težave pri uriniranju, mišična slabost in napetost, euforija, razburjenost, tahikardija, palpitanje, žeja, znojenje, navzeja, bruhanje, prekordialne bolečine, omotica, tinitus, ataksija, nejasen vid ter hipertenzija ali hipotenzija. Verjetnost za stimulacijo CŽS je še posebej velika pri otrocih, to pa velja tudi za znake in simptome, podobne tistim, ki jih vidimo po atropinu (suha usta, neodzivni razširjeni zenici, rdečica, hipertermija in simptomi s strani prebavil).

Zdravljenje: Pri bolniku izzovemo bruhanje, četudi je že bruhal spontano. Najboljši način za izzivanje bruhanja je z uporabo sirupa ipekakuanje. Pri bolnikih z motnjami zavesti bruhanja ne smemo izzvati. Potrebni so previdnostni ukrepi proti aspiraciji izbruhane vsebine, še posebej pri otrocih. Po bruhanju lahko skušamo adsorbirati preostalo količino zdravila v želodcu, tako da bolniku damo aktivno oglje v obliki mešanice z vodo.

Če bruhanje ni uspešno ali če je kontraindicirano, je treba opraviti izpiranje želodca. Raztopina izbire za ta namen je fiziološka raztopina, še posebej pri otrocih, medtem ko lahko pri odraslih uporabimo kar pitno vodo. Pred naslednjim izpiranjem pa je treba odstraniti čimvečjo količino zaužitega zdravila.

Solna odvajala povlečejo vodo v črevesje po principu osmoze in so torej lahko koristna zaradi hitrega razredčenja črevesne vsebine.

Ni znano, ali je mogoče zdravilo odstraniti z dializo.

Po urgentnem zdravljenju naj ostane bolnik še naprej pod zdravniškim nadzorom. Zdravljenje znakov in simptomov prekomernega odmerjanja je simptomatsko in podporno. Stimulansov (analeptiki) ne smemo uporabljati. Hipertenzijo lahko nadziramo z alfa blokatorji, tahikardijo pa z beta blokatorji. Kratkodelujoče barbiturate - diazepam 10 mg i.v. ali i.m. (odrasli) in 0,5 mg/kg intrarektalno (otroci) ali paraldehyd - lahko uporabimo za nadzor morebitnih epileptičnih napadov. Pri hiperpireksiji, še posebej pri otrocih, je lahko potrebno zniževanje telesne temperature z umivanjem s spužvo, namočeno v mlačno vodo, ali s hipotermično odejo. Apnejo zdravimo z umetno ventilacijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: nazalni dekongestivi za sistemsko zdravljenje oznakaATC: R01BA02

Farmakodinamika obloženih tablet s podaljšanim sproščanjem Claritinekombo neposredno sledi iz farmakokinetike učinkovin v zdravilu: loratadina, ki je dolgodelujoč antihistaminik, in psevdoefedrinijevega sulfata, ki je nosni dekongestiv. Loratadin je močan dolgodelujoč triciklični antihistaminik s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne receptorje H₁, brez centralnega sedativnega ali antiholinergičnega delovanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Loratadin: Po peroralni uporabi se loratadin hitro in dobro absorbira in se v veliki meri presnovi že pri prvem prehodu. Na podlagi primerjave vrednosti AUC sklepamo, da je razmerje med loratadinom in njegovim aktivnim presnovkom približno 0,05, če izhajamo iz C_{max}, pa je to razmerje približno 0,29. Razpolovni čas distribucije loratadina v plazmi je približno 1 ura in 2 uri za aktivni presnovek. Začetni podatki za normalne preiskovance so pokazali srednjo vrednost razpolovnega časa eliminacije 12,4 ur za loratadin in 19,6 ur za njegov aktivni presnovek. Kasnejši podatki za normalne odrasle preiskovance so pokazali srednjo vrednost razpolovnega časa eliminacije 8,4 ur (razpon 3 do 20 ur) za loratadin in 28 ur (razpon 8,8 do 92 ur) za njegov glavni aktivni presnovek. V 10. dneh se izloči približno 40% odmerka v seču in 42% v blatu, predvsem v obliki konjugiranih presnovkov. Približno 27% odmerka se izloči v seču v prvih 24. urah. V urinu so našli nespremenjen loratadin in njegov aktivni presnovek v sledeh.

Farmakokinetični profil loratadina in njegovih presnovkov pri zdravih starejših prostovoljcih je podoben tistemu za zdrave odrasle prostovoljce. Parametri biološke uporabnosti loratadina in njegovega aktivnega presnovka so sorazmerni odmerku. Loratadin in njegov aktivni presnovek se izločata v mleko doječih mater. 48 ur po zaužitju loratadina najdemo v mleku le 0,029% odmerka, in sicer v obliki nespremenjenega loratadina in njegovega aktivnega presnovka. Loratadin se v veliki meri veže na plazemske beljakovine (97% do 99%), njegov aktivni presnovek pa zmerno (73% do 76%).

Psevdoefedrinijev sulfat: Po zaužitju se psevdoefedrinijev sulfat absorbira hitro in v celoti. Njegovo delovanje nastopi v roku 30 minut in odmerek 60 mg deluje dekongestivno še 4 do 6 ur. Psevdoefedrinijev sulfat se nepopolno presnovi v jetrih z N-demetilacijo do neaktivnega presnovka.

Razpolovni čas eliminacije pri človeku pri ustreznem pH seča (do 6) je med 5 in 8 ur. Zdravilo in njegov presnovek se izločata v seč, in sicer 55-75% odmerka v nespremenjeni obliki. Hitrost izločanja je večja in trajanje delovanja krajše, če je seč kisel (pH 5). V primeru alkalizacije seča pride do delne reabsorpcije.

Predpostavljajo, da psevdoefedrin prehaja skozi placento in v cerebrospinalno tekočino. Zdravilo lahko prehaja tudi v mleko pri doječih materah.

5.3 Predklinični podatki o varnosti zdravila

V raziskavah na laboratorijskih živalih se je izkazalo, da ima loratadin zelo majhno afiniteto za membranske receptorje v možganski skorji in ne prehaja hitro v CZS. Profil sedacije za loratadin pri odmerku 10 mg na dan je podoben profilu sedacije za placebo. Pri dolgotrajnem zdravljenju niso ugotavljali klinično pomembnejših sprememb vitalnih znakov, izvidov laboratorijskih preiskav, fizikalnega pregleda ali EKG.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Laktoza monohidrat; koruzni škrob; magnezijev stearat; povidon; arabski gumi; butilparahidroksibenzoat; kalcijev sulfat, dihidrat; kalcijev sulfat, brezvodni; karnauba vosek; mikrokristalna celuloza; oleinska kislina; grška smola; medicinsko milo; saharoza; smukec; titanov dioksid; beli vosek; prolamin.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte zaščiteno pred vlago!.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 10 obloženimi tabletami s podaljšanim sproščanjem v Alu/PVC pretisnem omotu.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Schering-Plough Europe, Rue deStalle 73, Bruselj, Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-392/10

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

23.06.1995

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

03.03.2010