ANSM - Mis à jour le : 21/10/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Loratadine..... 10 mg

Pour un comprimé.

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 62,5 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc, ovale, comportant les mentions « L » et « 10 » gravées sur l'une des faces de part et d'autre de la barre de cassure, l'autre face étant lisse.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus avec un poids corporel de plus de 30 kg. .

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 10 mg une fois par jour (un comprimé une fois par jour).

Population pédiatrique

Enfants âgés de 6 ans ou plus avec un poids corporel plus de 30 kg : un comprimé une fois par jour. D'autres présentations, plus adaptées, sont disponibles pour les enfants âgés de moins de 6 ans ou ayant un poids corporel inférieur ou égal à 30 kg.

Enfants âgés de moins de 2 ans :

La sécurité et l'efficacité de LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Patients atteints d'insuffisance hépatique

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère, la dose initiale devra être diminuée en raison d'un risque de clairance réduite de la loratadine. Une dose initiale de 10 mg tous les deux jours est recommandée pour l'adulte et l'enfant pesant plus de 30 kg.

Patients atteints d’insuffisance rénale

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Sujets âgés

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les sujets âgés.

Mode d’administration

Voie orale. Le comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

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

LORATADINE TEVA doit être utilisé avec prudence chez l'insuffisant hépatique sévère (voir rubrique 4.2).

L'administration de LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé doit être interrompue au moins 48 heures avant de pratiquer des tests cutanés pour le diagnostic de l'allergie car les antihistaminiques peuvent inhiber ou réduire la réponse cutanée.

Excipients :

Lactose

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.

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

Des études de performances psychomotrices n'ont pas mis en évidence de potentialisation des effets de LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé lors de l'administration concomitante avec de l'alcool.

Le risque d'interactions avec les inhibiteurs des cytochromes CYP3A4 ou CYP2D6 entraînant une augmentation des concentrations plasmatiques de loratadine peut majorer le risque de survenue d’événements indésirables (voir rubrique 5.2).

Au cours d'études cliniques contrôlées, une augmentation des concentrations plasmatiques de la loratadine a été rapportée lors de l’administration concomitante de kétoconazole, d’érythromycine ou de cimétidine mais sans conséquence clinique significative (ni modification des tracés ECG).

Population pédiatrique

Les études d’interaction n’ont été réalisées que chez l’adulte.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

De nombreuses données chez la femme enceinte (plus de 1 000 grossesses menées à terme) n'indiquent pas de toxicité malformative ou fœto/néonatale de la loratadine. Les études chez l'animal n'ont pas révélé d'effet délétère direct ou indirect sur la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé pendant la grossesse.

Allaitement

La loratadine est excrétée dans le lait maternel. LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé n'est pas recommandé chez la femme qui allaite.

Fertilité

Il n'y a pas de donnée disponible sur la fertilité féminine et masculine.

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

Dans les essais cliniques évaluant l'aptitude à conduire, aucune détérioration n'a été observée chez les patients recevant de la loratadine. LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les patients doivent être informés que très rarement chez certaines personnes, il a été décrit une somnolence qui pourrait affecter leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Lors des études cliniques menées chez les adultes et adolescents dans les indications incluant rhinite allergique (RA) et urticaire chronique idiopathique (UCI), à la dose quotidienne recommandée de 10 mg, les effets indésirables liés à l'utilisation de la loratadine ont été rapportés chez 2 % de patients de plus que ceux traités par placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec une plus grande fréquence que sous placebo étaient : somnolence (1,2 %), céphalées (0,6 %), augmentation de l'appétit (0,5 %) et insomnie (0,1 %).

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés depuis la commercialisation sont listés dans le tableau suivant par Classe de Systèmes d'Organes. Les fréquences sont définies selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable

Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions d'hypersensibilité (incluant angiœdème et anaphylaxie)
Affections du système nerveux	Très rare	Vertiges, convulsions
Affections cardiaques	Très rare	Tachycardie, palpitation
Affections gastro-intestinales	Très rare	Nausées, bouche sèche, gastrite
Affections hépatobiliaires	Très rare	Fonctions hépatiques anormales
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Rash, alopécie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très rare	Fatigue
Investigations	Fréquence indéterminée	Prise de poids

Population pédiatrique

Lors des études cliniques menées dans la population pédiatrique, chez des enfants âgés de 2 à 12 ans, les effets indésirables fréquents rapportés avec une plus grande fréquence que sous placebo étaient : céphalées (2,7 %), nervosité (2,3 %) et fatigue (1 %).

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage en loratadine augmente la survenue de symptômes anticholinergiques. Somnolence, tachycardie et céphalées ont été rapportées lors de surdosages.

En cas de surdosage, traitement symptomatique et maintien des fonctions vitales sont préconisés. Du charbon activé en suspension dans l'eau peut éventuellement être administré. Un lavage gastrique peut être envisagé.

La loratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et on ne sait pas si la dialyse péritonéale permet de l'éliminer. Le patient doit rester sous surveillance médicale après le traitement d'urgence.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AX13.

Mécanisme d’action

La loratadine, substance active de LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé est un antihistaminique tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques.

Effets pharmacodynamiques

La loratadine n'exerce pas d'effet sédatif ou anticholinergique significatif dans la majeure partie de la population lorsqu'elle est utilisée à la dose recommandée. Lors de traitement au long cours, il n'a pas été observé de modifications cliniquement significatives des fonctions vitales, des paramètres biologiques, de l'examen clinique ou des tracés électrocardiographiques. La loratadine n'a pas d'action significative au niveau des récepteurs H2. Elle n'inhibe pas la capture de la noradrénaline et n'a pratiquement aucune influence sur les fonctions cardiovasculaires ou sur l'activité pacemaker intrinsèque.

Les études sur l'histamine humaine de la peau à papule œdémateuse après une dose unique de 10 mg a montré que les effets antihistaminiques sont observés après 1 à 3 heures pour atteindre un pic après 8 à 12 heures et pour une durée supérieure à 24 heures. Il n'y avait aucune preuve de la tolérance à cet effet après 28 jours de dosage de la loratadine.

Efficacité et sécurité clinique

Plus de 10 000 sujets (âgés de 12 ans et plus) ont été traités avec des comprimés de 10 mg de loratadine lors d’essais cliniques contrôlés. La posologie de 10 mg de loratadine une fois par jour avait un effet supérieur au placebo et similaire à la clémastine pour l’amélioration des effets sur les symptômes nasaux et non-nasaux de la RA. Dans ces études, la somnolence a été moins fréquente avec la loratadine qu’avec la clémastine et environ aussi fréquente qu’avec la terfénadine et le placebo.

Parmi ces sujets (âgés de 12 ans et plus), 1 000 sujets souffrant d’UCI ont été inclus dans des études contrôlées *versus* placebo. Une dose de 10 mg une fois par jour de loratadine était supérieure au placebo dans le traitement de l’UCI, tel que démontré par la réduction des démangeaisons, de l'érythème et de l'urticaire associés. Dans ces études, l'incidence des cas de somnolence sous loratadine était semblable à celle sous placebo.

Population pédiatrique

Environ 200 patients pédiatriques (âgés de 6 à 12 ans) souffrant de rhinite allergique saisonnière ont reçu des doses de sirop de loratadine jusqu’à 10 mg une fois par jour lors des essais cliniques contrôlés. Dans une autre étude, 60 patients pédiatriques (âgés de 2 à 5 ans) ont reçu 5 mg de sirop de loratadine une fois par jour. Aucun événement indésirable inattendu n'a été observé. L'efficacité pédiatrique a été similaire à l'efficacité observée chez les adultes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La loratadine est rapidement et bien absorbée. L'ingestion concomitante de nourriture peut entraîner un léger retard à l'absorption de la loratadine sans conséquence sur l'effet clinique. Les paramètres de biodisponibilité de la loratadine et de son métabolite actif sont proportionnels à la dose.

Distribution

La loratadine est fortement liée (97 % à 99 %) aux protéines circulantes, alors que son principal métabolite actif, la desloratadine (DL) l'est plus modérément (73 % à 76 %).

Chez les volontaires sains, les demi-vies de distribution de la loratadine et de son métabolite actif sont d'environ 1 et 2 heures, respectivement.

Biotransformation

Après administration par voie orale, la loratadine est rapidement et bien absorbée, et subit un important effet de premier passage hépatique, par métabolisation essentielle par les CYP3A4 et CYP2D6. Le principal métabolite – la desloratadine (DL) – est pharmacologiquement actif et responsable en grande partie de l'effet clinique. Les concentrations plasmatiques maximales de loratadine et de desloratadine sont respectivement atteintes (T_{max}) entre 1-1,5 heures et 1,5-3,7 heures après l'administration.

Elimination

Environ 40 % de la dose est excrétée dans les urines et 42 % dans les fèces sur une période de 10 jours et principalement sous forme de métabolites conjugués. Environ 27 % de la dose est éliminée dans les urines pendant les 24 premières heures. Moins de 1 % de la substance active est excrétée sous la forme active inchangée loratadine ou desloratadine.

Les demi-vies moyennes d'élimination chez les sujets volontaires sains étaient de 8,4 heures (fourchette de 3 à 20 heures) pour la loratadine et de 28 heures (fourchette de 8,8 à 92 heures) pour le principal métabolite actif.

Insuffisance rénale

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, l'ASC et les pics de concentration plasmatique (C_{max}) de la loratadine et de son métabolite actif ont été plus élevés que l'ASC et les pics des concentrations plasmatiques (C_{max}) observés chez les patients ayant une fonction rénale normale. Les demi-vies moyennes d'élimination de la loratadine et de son métabolite actif n'étaient pas significativement différentes de celles observées chez les sujets normaux. L'hémodialyse n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique de la loratadine ou de son métabolite actif chez les patients ayant une insuffisance rénale chronique.

Insuffisance hépatique

Chez des patients présentant une atteinte hépatique chronique d'origine éthylique, l'ASC et les pics de concentration plasmatique (C_{max}) de la loratadine observés ont été doublés alors que le profil pharmacocinétique du métabolite actif n'était pas significativement modifié par rapport à celui des patients ayant une fonction hépatique normale. Les demi-vies d'élimination de la loratadine et de son métabolite actif étaient, respectivement, de 24 heures et de 37 heures et elles augmentaient parallèlement à la sévérité de l'atteinte hépatique.

Sujets âgés

Le profil pharmacocinétique de la loratadine et de son métabolite actif est comparable chez les volontaires sains adultes et chez les volontaires sains âgés.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogénèse n’ont pas révélé de risque particulier pour l’Homme.

L'étude des fonctions de reproduction n'ont révélé aucun effet tératogène chez l'animal. Cependant, des parturitions prolongées et une réduction de la viabilité de la progéniture ont été observées chez les rats exposés à des taux plasmatiques (ASC) 10 fois supérieurs à ceux atteints avec les doses utilisées en clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Amidon prégélatinisé
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en PVC//PVDC/Aluminium transparent ou des plaquettes en PVC//PVDC/Aluminium blanc opaque contenant 5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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

- 34009 363 206 0 4 : 5 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).

- 34009 363 207 7 2 : 7 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).
- 34009 363 208 3 3 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).
- 34009 363 210 8 3 : 15 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).
- 34009 363 211 4 4 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).
- 34009 363 212 0 5 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).
- 34009 363 213 7 3 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).
- 34009 565 148 1 6 : 50 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).
- 34009 565 149 8 4 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC//PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II