



# 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lorano® akut  
10 mg Tabletten

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung  
Jede Tablette enthält 65,7 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

# 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, elliptisch mit Bruchkerbe und Prägung „LT10“ auf einer Seite

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

# 4. KLINISCHE ANGABEN

## 4.1 Anwendungsgebiete

Lorano akut wird für die symptomatische Therapie der allergischen Rhinitis und der chronischen idiopathischen Urtikaria bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre verwendet.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung  
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre  
10 mg 1-mal täglich (1 Tablette 1-mal täglich)

Kinder und Jugendliche

Kinder von 2-12 Jahren

Bei einem Körpergewicht über 30 kg  
10 mg 1-mal täglich (1 Tablette 1-mal täglich)

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter

1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Loratadin)

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Lorano akut bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Leberinsuffizienz

Patienten mit schwerer Leberschädigung sollten eine geringere Initialdosis erhalten, da die Clearance von Loratadin vermindert sein kann. Es wird eine Initialdosis von 10 mg jeden 2. Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen. Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger beträgt die empfohlene Initialdosis 5 mg (½ Tablette) jeden 2. Tag.

Niereninsuffizienz

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Loratadin sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gemäß Studien zur psychomotorischen Leistungsfähigkeit besitzt Loratadin bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol keine potenzierende Wirkung.

Potenzielle Interaktionen können mit allen bekannten CYP3A4- oder CYP2D6-Inhibitoren auftreten, welche zu erhöhten Wirkspiegeln von Loratadin führen (siehe Abschnitt 5.2). Dies kann das vermehrte Auftreten von Nebenwirkungen hervorrufen.

In kontrollierten Studien wurde bei gleichzeitiger Anwendung mit Ketoconazol, Erythromycin und Cimetidin ein Anstieg der Plasmakonzentration von Loratadin beschrieben. Dabei wurden jedoch keine klinisch signifikanten Veränderungen (einschließlich elektrokardiographischer Veränderungen) festgestellt.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine große Menge an Daten von schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Geburten) lassen keine Missbildungen oder fetale/neonatale Toxizität von Loratadin vermuten.

Tierversuche weisen auf keine direkt oder indirekt schädigenden Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Vorsichtshalber sollte aber die Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden.

Stillzeit

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

Fertilität

Es liegen keine Daten über männliche und weibliche Fertilität vor.

## 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.

Loratadin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jedoch sollten Patienten darüber informiert werden, dass es bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen kann, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

## 4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien an erwachsenen und jugendlichen Patienten mit verschiedenen Indikationen wie allergischer Rhinitis (AR) und chronischer idiopathischer Urtikaria (CIU) wurden unter Behandlung mit Loratadin in der empfohlenen Dosierung von 10 mg täglich bei 2 % der Patienten häufiger Nebenwirkungen beschrieben als bei denen, die mit Placebo behandelt wurden. Die häufigsten Nebenwirkungen, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurden, waren Somnolenz (1,2 %), Kopfschmerzen (0,6 %), Appetitsteigerung (0,5 %) und Schlaflosigkeit (0,1 %).

Tabellarische Auflistung von Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen, über die seit Markteinführung berichtet wurden, sind nach Systemorganklasse in Tabelle 1 aufgeführt.

Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

|              |                         |
|--------------|-------------------------|
| Sehr häufig  | (≥ 1/10)                |
| Häufig       | (≥ 1/100 bis < 1/10)    |
| Gelegentlich | (≥ 1/1.000 bis < 1/100) |



Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )  
 Sehr selten ( $< 1/10.000$ )  
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Kinder und Jugendliche

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 wurden, Kopfschmerzen (2,7 %), Nervosität (2,3 %) und Müdigkeit (1 %).

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### 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.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antihistaminika zur systematischen Anwendung

ATC-Code: R06AX13

#### Wirkmechanismus

Loratadin, der Wirkstoff in Lorano akut, ist ein trizyklisches Antihistaminikum mit selektiver, peripherer  $H_1$ -Rezeptor-Aktivität.

Tabelle 1

| Systemorganklasse                                            | Häufigkeit    | Nebenwirkung                                                              |
|--------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems                                | Sehr selten   | Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Angioödem und Anaphylaxie) |
| Erkrankungen des Nervensystems                               | Sehr selten   | Schwindel, Konvulsionen                                                   |
| Herzerkrankungen                                             | Sehr selten   | Tachykardie, Palpitationen                                                |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                      | Sehr selten   | Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis                                      |
| Leber- und Gallenerkrankungen                                | Sehr selten   | Leberfunktionsstörungen                                                   |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes           | Sehr selten   | Hautausschlag, Alopezie                                                   |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Sehr selten   | Müdigkeit                                                                 |
| Untersuchungen                                               | Nicht bekannt | Gewichtszunahme                                                           |

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Loratadin besitzt bei den meisten Patienten und in der empfohlenen Dosierung keine klinisch relevanten sedierenden oder anticholinergen Eigenschaften.

Bei einer Langzeitbehandlung zeigten sich keine klinisch relevanten Veränderungen der Vitalparameter, der Laborwerte, der Allgemeinuntersuchungsergebnisse oder des Elektrokardiogramms.

Loratadin weist keine signifikante  $H_2$ -Rezeptor-Aktivität auf. Es hemmt nicht die Noradrenalin-Aufnahme und hat praktisch keinen Einfluss auf die Herz-Kreislauf-Funktion oder auf die intrinsische Schrittmacheraktivität des Herzens.

Studien zur Quaddelbildung auf der Haut durch humanes Histamin zeigten, dass bei einer Einmalgabe von 10 mg die Wirkung der Antihistaminika innerhalb von 1-3 Stunden eintritt, ihren Spitzenwert nach 8-12 Stunden erreicht und länger als 24 Stunden anhält. Es gibt keinen Hinweis, dass sich nach einer 28-tägigen Einnahme von Loratadin eine Toleranz gegenüber diesem Effekt entwickelt.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In kontrollierten klinischen Studien wurden über 10.000 Probanden (12 Jahre und älter) mit Loratadin 10 mg Tabletten behandelt. Loratadin 10 mg Tabletten einmal täglich waren Placebo gegenüber überlegen und vergleichbar mit Clemastin bezüglich der Verbesserung der Effekte auf nasale und nicht-nasale Symptome der allergischen Rhinitis. In diesen Studien trat Somnolenz bei Loratadin seltener auf als bei Clemastin und mit ungefähr derselben Häufigkeit wie bei Terfenadin und Placebo.

Unter diesen Probanden (12 Jahre und älter) wurden 1.000 Probanden mit chronischer idiopathischer Urtikaria (CIU) in

Placebo-kontrollierte Studien eingeschlossen. Eine einmal tägliche Gabe von 10 mg Loratadin war einer Gabe von Placebo bei CIU überlegen. Dies zeigte sich durch die Minderung von damit verbundenem Jucken, Erythem und Quaddeln. In diesen Studien trat Somnolenz bei Loratadin ähnlich häufig auf wie unter Placebo.

#### Kinder und Jugendliche

In kontrollierten klinischen Studien erhielten ungefähr 200 pädiatrische Probanden (6 bis 12 Jahre) mit saisonaler allergischer Rhinitis bis zu 10 mg Loratadin-Sirup einmal täglich. In einer anderen Studie erhielten 60 pädiatrische Probanden (2 bis 5 Jahre) 5 mg Loratadin-Sirup einmal täglich. Es wurden keine unerwarteten negativen Ereignisse beobachtet.

Die beobachtete Wirksamkeit bei den pädiatrischen Probanden war ähnlich der bei Erwachsenen.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Resorption

Loratadin wird schnell und gut resorbiert. Bei begleitender Nahrungsaufnahme kann sich die Resorption von Loratadin geringfügig verzögern, was jedoch keinen Einfluss auf die klinische Wirkung hat.

##### Verteilung

Loratadin ist weitgehend (97-99 %) und sein aktiver Hauptmetabolit Desloratadin (DL) mäßig (73-76 %) an Plasmaproteine gebunden.

Bei gesunden Probanden betragen die Verteilungshalbwertszeiten von Loratadin und seines aktiven Metaboliten im Plasma ungefähr 1 bzw. 2 Stunden.

##### Biotransformation

Nach oraler Verabreichung wird Loratadin rasch und gut resorbiert und unterliegt einem ausgedehnten First-Pass-Meta-



bolismus, hauptsächlich durch CYP3A4 und CYP2D6. Der Hauptmetabolit Desloratadin ist pharmakologisch wirksam und zum großen Teil für die klinische Wirkung verantwortlich. Plasmaspitzenkonzentrationen ( $T_{max}$ ) von Loratadin und DL werden zwischen 1-1,5 Stunden bzw. 1,5-3,7 Stunden nach der Anwendung erreicht.

#### Elimination

Die mittleren Eliminationshalbwertszeiten betrugen bei gesunden erwachsenen Patienten 8,4 Stunden (Bereich = 3-20 Stunden) für Loratadin und 28 Stunden (Bereich = 8,8-92 Stunden) für den wichtigsten aktiven Metaboliten.

Innerhalb eines Zeitraumes von 10 Tagen werden ca. 40 % der Dosis über den Harn und ca. 42 % über die Fäzes ausgeschieden und zwar hauptsächlich in Form konjugierter Metaboliten. In den ersten 24 Stunden werden ungefähr 27 % der Dosis mit dem Urin ausgeschieden. Weniger als 1 % des Wirkstoffes wird unverändert in aktiver Form als Loratadin oder als DL ausgeschieden.

#### Linearität

Die Bioverfügbarkeit von Loratadin und seinem aktiven Metaboliten verhält sich proportional zur angewendeten Dosis.

#### Ältere Patienten

Das pharmakokinetische Profil von Loratadin und seinen Metaboliten ist bei gesunden erwachsenen Probanden und bei gesunden geriatrischen Probanden vergleichbar.

#### Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung waren sowohl die AUC als auch die Plasmaspitzenkonzentrationen ( $C_{max}$ ) für Loratadin und seinen aktiven Metaboliten höher als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Die mittleren Eliminationshalbwertszeiten für Loratadin und seine Metaboliten wiesen keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu denen bei gesunden Probanden auf. Hämodialyse hat keinen Einfluss auf das pharmakokinetische Profil von Loratadin und dessen aktiven Metaboliten bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz.

#### Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit chronischer alkoholbedingter Lebererkrankung waren die AUC und die Plasmaspitzenkonzentrationen ( $C_{max}$ ) für Loratadin doppelt so hoch, während sich das pharmakokinetische Profil des aktiven Metaboliten nicht signifikant von dem der Patienten mit normaler Leberfunktion unterschied. Die Eliminations-

halbwertszeiten für Loratadin und dessen Metaboliten betrugen 24 bzw. 37 Stunden und nahmen mit der Schwere der Lebererkrankung zu.

Loratadin und sein aktiver Metabolit gehen in die Muttermilch über.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei Mehrfachdosisapplikation, Genotoxizität und Kanzerogenität ergaben kein besonderes Risiko.

In Studien zur Reproduktionstoxizität wurde keine teratogene Wirkung beschrieben. Bei Ratten zeigten sich jedoch bei Plasmaspiegeln (AUC), die 10-mal höher waren als die mit therapeutischen Dosen erzielten, ein verlängerter Geburtsverlauf und eine verminderte Lebensfähigkeit der Nachkommen.

Nach der Gabe von bis zu 12 Tabletten Lyophilisat zum Einnehmen (120 mg) täglich über 5 Tage in die Backentaschen von Hamstern fand sich kein Hinweis auf eine Reizung der Schleimhaut.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Lactose-Monohydrat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Maisstärke
- hochdisperses Siliciumdioxid

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, die in einen Umkarton eingeschoben sind.

Packungen mit  
7, 14, 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

47097.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

*Datum der Erteilung der Zulassung*  
25. Mai 2001

*Datum der letzten Verlängerung der Zulassung*  
29. Oktober 2010

### 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig