ANSM - Mis à jour le : 15/04/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LORATADINE ARROW CONSEIL 10 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Loratadine..... 10 mg

Pour un comprimé.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 75 mg de lactose monohydraté par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé blanc, rond, plat de 8 mm de diamètre comportant un marquage « L » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

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

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

LORATADINE ARROW CONSEIL est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 10 mg une fois par jour, soit un comprimé une fois par jour.

Population pédiatrique

Enfants âgés de 6 ans et plus : poids corporel de plus de 30 kg : 10 mg une fois par jour.

Enfants de moins de 6 ans ou pesant 30 kg ou moins : d'autres formes pharmaceutiques plus adaptées existent.

Enfants de moins de 2 ans : l'efficacité et l'innocuité de la loratadine n'ont pas été établies.

Patients atteint 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 de plus de 30 kg.

Patients âgés ou atteint d'insuffisance rénale

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

Mode d'administration

Le comprimé peut être pris indifféremment par rapport aux repas.

4.3. Contre-indications

LORATADINE ARROW CONSEIL est contre-indiqué en cas d'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 ARROW CONSEIL doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant hépatique sévère (voir rubrique. 4.2).

L'administration de LORATADINE ARROW CONSEIL 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.

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient 75 mg de lactose par comprimé. 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 lors de l'administration simultanée d'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'effets indésirables (voir rubrique 5.2).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études animales n'ont pas révélé d'effet tératogène de la loratadine. L'innocuité de la loratadine pendant la grossesse n'a pas été établie. En conséquence, l'utilisation de LORATADINE ARROW CONSEIL pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement

La loratadine est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'administration de loratadine durant l'allaitement n'est pas recommandée.

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

Lors des études cliniques évaluant l'aptitude à conduire des véhicules, aucun effet délétère n'a été observé chez les patients recevant de la loratadine. 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

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%).

Lors des études cliniques menées chez les adultes et adolescents dans les indications rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, à la dose recommandée de 10 mg, les effets indésirables avec 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%).

Les autres effets indésirables très rarement rapportés depuis la commercialisation sont listés dans le tableau suivant :

Affections du système immunitaire	Réaction d'hypersensibilité (incluant anaphylaxie et angiœdème)
Affections du système nerveux	Vertiges, convulsion
Affections cardiaques	Tachycardie, palpitations
Affections gastro-intestinales	Nausées, bouche sèche, gastrite
Affections hépatobiliaires	Troubles des fonctions hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash, alopécie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue
Investigations	Augmentation du poids (fréquence inconnue)

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.

La loratadine, principe actif de LORATADINE ARROW CONSEIL, est un antihistaminique tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H_1 périphériques.

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 H_2. 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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, 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.

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

La liaison de la loratadine aux protéines circulantes est intense (97 % à 99 %), alors que celle du métabolite est plus modérée (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. La demi-vie principale d'élimination chez les sujets volontaires sains était 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.

Approximativement 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. Approximativement 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.

La biodisponibilité de la loratadine et de son métabolite actif est dose dépendante.

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

L'ingestion concomitante de nourriture peut entraîner un léger retard à l'absorption de la loratadine sans conséquence sur l'effet clinique.

Chez les patients ayant une insuffisance rénale chronique, l'ASC et les pics des concentrations plasmatiques (C_{max}) de la loratadine et de son métabolite ont été plus élevés que l'ASC et les pics 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 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 et de son métabolite actif chez les patients ayant une insuffisance rénale chronique.

Chez des patients présentant une atteinte hépatique chronique d'origine éthylique, l'ASC et les pics de concentration plasmatiques (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 étaient, respectivement, de 24 heures et de 37 heures et elles augmentaient parallèlement à la sévérité de l'atteinte hépatique.

La loratadine et son métabolite actif sont excrétés dans le lait maternel chez les femmes allaitant.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent pas de risque spécifique pour l'homme au vu des études conventionnelles de sécurité, de pharmacologie, de toxicité en doses réitérées, de génotoxicité ou de carcinogénèse.

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, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ou 7 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium).

5 ou 7 comprimés en flacon de polypropylène muni d'un bouchon LDPE.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

ARROW GENERIQUES

26, AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

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

- 34009 385 968 0 9: 5 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium).
- 34009 385 969 7 7: 7 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium).
- 34009 385 970 5 9: 5 comprimés en flacon de polypropylène muni d'un bouchon LDPE.
- 34009 385 971 1 0: 7 comprimés en flacon de polypropylène muni d'un bouchon LDPE.

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

Médicament non soumis à prescription médicale.