

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Desloraderm 5 mg Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Tablette enthält 5 mg Desloratadin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette.

Hellblaue runde, bikonvexe Filmtabletten.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Desloraderm wird angewendet zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Eine Tablette einmal täglich, zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten, zur Linderung der Symptome bei allergischer Rhinitis (einschließlich intermittierender und persistierender allergischer Rhinitis) und Urtikaria (siehe unter Abschnitt 5.1).

Es gibt eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend des bisherigen Krankheitsverlaufs erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden. Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine durchgängige Behandlung empfohlen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desloraderm 5 mg Filmtabletten zum Einnehmen bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Desloraderm nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien mit

<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Halluzinationen
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Anfälle
<b>Herzerkrankungen</b>	Tachykardie, Palpitationen
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Abdominelle Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhö
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>	Leberenzymserhöhung, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Myalgie
<b>Allgemeine Erkrankungen</b>	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)

Desloratadin-Tabletten nicht festgestellt, bei denen Erythromycin oder Ketoconazol zusätzlich verabreicht wurden (siehe Abschnitt 5.1).

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Desloratadin und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe unter Abschnitt 5.1).

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Desloratadin war in tierexperimentellen Studien nicht teratogen. Die Unbedenklichkeit der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft ist nicht gesichert. Die Anwendung von Desloraderm während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Desloratadin wird in die Muttermilch ausgeschieden; daher wird die Anwendung von Desloraderm während der Stillzeit nicht empfohlen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

In klinischen Studien zur Beurteilung der Verkehrstüchtigkeit wurde bei Patienten, die Desloratadin erhielten, keine Beeinträchtigung festgestellt. Die Patienten sollten jedoch darüber aufgeklärt werden, dass es in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen kann, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die Häufigkeiten in klinischen Studien sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/100)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Desloratadin berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten auftretenden unerwünschten Ereignisse, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %). In einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren war das häufigste unerwünschte Ereignis Kopfschmerz, der bei 5,9 % der mit Desloratadin behandelten und bei 6,9 % der mit Placebo behandelten Patienten auftrat. Weitere Nebenwirkungen, über die nach der Markteinführung sehr selten berichtet wurde, sind in der o.a. Tabelle aufgeführt.

**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**

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) verabreicht wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antihistaminika zur systemischen Anwendung, ATC-Code: RO6AX27

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven peripheren H1-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H1-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte in *In-vitro*-Studien anti-allergische Eigenschaften. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben. In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen an Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Desloratadin geht in nur geringen Mengen in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde unter der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Als Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führte Desloratadin in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. In einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen der psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

Bei Patienten mit allergischer Rhinitis war Desloratadin wirksam bei der Linderung von Symptomen wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss

und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Desloratadin zeigte 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome. Die Wirksamkeit von Desloratadin-Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann die allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindert Desloratadin effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zu Grunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin neben der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei placebokontrollierten Studien über 6 Wochen zu Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Desloratadin wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. In beiden Studien hielt die Wirkung über das 24-Stunden-Dosisintervall an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagieren, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Desloratadin reduzierte außerdem die Störung des Schlafes und des Wachseins tagsüber bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Deslo-

ratadin entsprach der Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Pharmakokinetik-Studie, in der die Patienten-Demographien mit der allgemeinen saisonalen allergischen Rhinitis-Population vergleichbar waren, wurde bei 4 % der Patienten eine höhere Konzentration an Desloratadin erreicht. Dieser Prozentsatz kann je nach ethnischer Herkunft variieren. Die maximale Desloratadin-Konzentration war nach ca. 7 Stunden etwa 3-mal höher, bei einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten war von dem der Allgemeinbevölkerung nicht abweichend.

Desloratadin bindet mäßig (83–87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoffkumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5–20 mg) über 14 Tage vor.

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt *in vivo* nicht CYP3A4 und *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder Substrat noch ein Inhibitor von P-Glykoprotein ist.

In einer Einzeldosisstudie mit Desloratadin in einer Dosierung von 7,5 mg wirkten sich Mahlzeiten (fettreiches, kalorienreiches Frühstück) nicht auf die Disposition von Desloratadin aus. In einer anderen Studie hatte Grapefruit-Saft keine Auswirkungen auf die Disposition von Desloratadin.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Desloratadin ist der wichtigste aktive Metabolit von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren Grad der Exposition mit Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zur Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten zu Desloratadin keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Das Fehlen eines kanzerogenen Potenzials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:  
Mikrokristalline Cellulose  
Mannitol  
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:  
Opadry®-Blau-Filmbeschichtung mit:  
Hypromellose  
Hydroxypropylcellulose

Titandioxid (E171)  
Indigocarmin (E132)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

48 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Desloraderm 5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Einzeldosis-Blisterpackungen (AL/PVC/PE/PVdC- oder AL/OPA/AL/PVC-Blisterpackungen) in Packungsgrößen zu 1, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
eMail: service@dermapharm.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

84587.00.00

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

05.04.2012

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt