

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Desloratadină ratiopharm 5 mg comprimate filmate

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat conține lactoză 14,25 mg (sub formă de monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat.

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Desloratadină ratiopharm este indicat la adulți pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie idiopatică cronică diagnosticată inițial de un medic (vezi pct. 5.1)

### **4.2 Doze și mod de administrare**

#### Doze

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile sau se agravează, pacienții trebuie să solicite consultul unui medic pentru a reduce la minim riscul de mascare a unei boli subiacente.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea istoricului bolii pacientului și tratamentul trebuie întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reapariția lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergeni.

În urticaria idiopatică cronică, simptomele pot persista mai mult de 6 săptămâni, fiind caracterizate prin episoade recurente și poate fi necesară continuarea tratamentului.

#### *Copii și adolescenți*

Desloratadină ratiopharm nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la utilizarea desloratadinei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (vezi pct. 4.8 și 5.1).

Siguranța și eficacitatea Desloratadină ratiopharm 5 mg comprimate filmate la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8 și 5.1, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatul poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, la loratadină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Urticarie idiopatică cronică

Urticaria idiopatică cronică trebuie diagnosticată inițial de un medic.

În cazul unor simptome care sugerează angioedemul, pacientul trebuie să solicite imediat consultul unui medic.

#### Insuficiență hepatică

În caz de insuficiență hepatică severă, desloratadina trebuie să fie utilizată cu prudență, întrucât hepatita și icterul sunt reacții adverse posibile (vezi pct. 4.8).

#### Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală severă, desloratadina trebuie să fie utilizată cu prudență (vezi pct. 5.2).

#### Crize convulsive

Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici, aceștia fiind mai susceptibili de a dezvolta noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care prezintă o criză convulsivă în timpul tratamentului.

#### Excipienți

##### *Lactoză*

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

##### *Sodiu*

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu desloratadina comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrată concomitent cu alcool, desloratadina comprimate nu a potențat efectele alcoolului de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitente cu alcool.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea desloratadinei în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu desloratadină având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie. Femeile care alăptează trebuie să solicite consultul unui medic înainte de a utiliza desloratadină.

##### Fertilitatea

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină și feminină.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Pe baza studiilor clinice, desloratadina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie să fie informați că majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență. Cu toate acestea, deoarece există variații individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu desfășoare activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice efectuate pentru diferite indicații inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de desloratadină, administrat în doză recomandată de 5 mg pe zi, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse, apărute în plus față de cele observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %).

##### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel. Frecvențele sunt definite ca foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Categoria de frecvență</b>	<b>Reacții adverse observate la administrarea desloratadinei</b>
---	-------------------------------	--

<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Necunoscută	Apetit alimentar crescut
<b>Tulburări psihice</b>	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinații Comportament anormal, agresivitate, stare depresivă
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Frecvente Foarte rare	Cefalee Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
<b>Tulburări oculare</b>	Cu frecvență necunoscută	Xeroftalmie
<b>Tulburări cardiace</b>	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitații Prelungirea intervalului QT
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	Frecvente Foarte rare	Xerostomie Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree
<b>Tulburări hepatobiliare</b>	Foarte rare  Cu frecvență necunoscută	Creșteri ale concentrațiilor plasmatiche ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită Icter
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
<b>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</b>	Foarte rare	Mialgii
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Frecvente Foarte rare  Cu frecvență necunoscută	Fatigabilitate Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie) Astenie
<b>Investigații diagnostice</b>	Necunoscută	Creștere ponderală

#### Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9% dintre pacienții tratați cu desloratadină și la 6,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută a convulsiilor cu debut nou la pacienții cu vârsta cuprinsă între 0 și 19 ani atunci când li s-a administrat desloratadină, comparativ cu perioadele în care nu li s-a administrat desloratadină. La copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 37,5 (Interval de încredere 95% (IÎ) 10,5-64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o incidență de fond a convulsiilor cu debut nou de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (IÎ 95% 2,3-20,2) per 100000 PA cu o incidență de fond de 36,4 per 100000 PA (vezi pct. 4.4).

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

### Tratament

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

### Simptome

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze repetate, în care a fost administrată desloratadină în doze de până la 45 mg (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

### Copii și adolescenți

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice - antagoniști  $H_1$ , codul ATC: R06A X27

#### Mecanism de acțiune

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor  $H_1$  periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici  $H_1$  periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Proprietățile antialergice ale desloratadinei au fost demonstrate în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Într-un studiu clinic cu doze multiple în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat niciun efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

În studiile de interacțiune cu doze multiple de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatice de desloratadină.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-au semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat în doză zilnică unică de 7,5 mg, desloratadina nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doza unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină

nu a afectat determinările standard ale capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie, administrarea concomitentă cu alcool nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcool. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul căruia i s-a administrat desloratadină și cel căruia i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool.

La pacienții cu rinită alergică, desloratadina a fost eficientă în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Desloratadina a controlat eficient simptomele timp de 24 ore.

### Copii și adolescenți

Eficacitatea desloratadinei comprimate nu a fost clar demonstrată în studiile efectuate la pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.

În plus față de clasificările stabilite ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Desloratadina a fost eficientă în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rinoconjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condițiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, și deoarece pacienții cronici pot fi recrutați prospectiv mai ușor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor causal pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficientă în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiții urticariene, în plus față de urticaria cronică idiopatică, așa cum se menționează și în ghidurile clinice.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, desloratadina a fost eficientă în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului de peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu desloratadină a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Concentrațiile plasmatice de desloratadină pot fi decelate în decurs de 30 de minute după administrare. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-un studiu de farmacocinetică în care datele demografice ale pacienților au fost comparabile cu cele ale populației generale cu rinită alergică sezonieră, 4 % dintre subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Acest procent poate varia în funcție de originea etnică. Concentrația plasmatică maximă a desloratadinei a fost de aproximativ 3 ori mai mare după aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore. Profilul de siguranță al acestor subiecți nu a fost diferit de cel observat în cazul populației generale.

#### Distribuire

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporție moderată (83 %-87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

#### Metabolizare

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

#### Eliminare

Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat niciun efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, suc de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

#### Pacienți cu insuficiență renală

Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după Ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și  $C_{max}$ ) la desloratadină și 3-hidroxidesloratadină nu au fost relevante clinic.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la niveluri comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină și loratadină.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

*Nucleu:*

Poloxamer 188



Acid citric monohidrat  
Celuloză microcristalină  
Amidon de porumb  
Croscarmeloză sodică  
Lactoză monohidrat  
Talc

*Film:*

Alcool polivinilic (parțial hidrolizat)  
Dioxid de titan (E171)  
Macrogol/PEG 3350  
Talc  
Indigo carmin lac de aluminiu (E132)

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blistere din PVC/PVdC/aluminiu:

Cutii cu 7, 10, 14, 15, 20 și 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/11/746/001 - Cutii cu 7 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/002 - Cutii cu 10 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/003 - Cutii cu 14 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/004 - Cutii cu 15 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/005 - Cutii cu 20 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/006 - Cutii cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 13 ianuarie 2012

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 8 august 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungaria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

Teva Czech Industries s.r.o  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Republica Cehă

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polonia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Desloratadină ratiopharm 5 mg comprimate filmate  
desloratadină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
15 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se înghiți comprimatul întreg, cu apă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.



A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/11/746/001 - Cutii cu 7 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/002 - Cutii cu 10 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/003 - Cutii cu 14 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/004 - Cutii cu 15 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/005 - Cutii cu 20 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu  
EU/1/11/746/006 - Cutii cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC/PVdC/aluminiu

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Pentru adulți  
Pentru tratamentul rinitei alergice  
Pentru tratamentul urticariei idiopatice cronice, diagnosticate inițial de un medic

Adresați-vă medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 7 zile.

Pentru sarcină și alăptare, vezi prospectul.

Luați un comprimat pe zi.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Desloratadină ratiopharm 5 mg

<b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b>
---

<Nu este cazul.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

<Nu este cazul.>

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Desloratadină ratiopharm 5 mg comprimate filmate  
desloratadină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ratiopharm

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## **Prospect: Informații pentru pacient**

### **Desloratadină ratiopharm 5 mg comprimate filmate** desloratadină Pentru adulți

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Desloratadină ratiopharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Desloratadină ratiopharm
3. Cum să luați Desloratadină ratiopharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Desloratadină ratiopharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Desloratadină ratiopharm și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Desloratadină ratiopharm**

Desloratadină ratiopharm conține desloratadină, care este un medicament antihistaminic.

##### **Cum funcționează Desloratadină ratiopharm**

Desloratadină ratiopharm este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

##### **Când se utilizează Desloratadină ratiopharm**

Desloratadină ratiopharm ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf) la adulți. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Desloratadină ratiopharm este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei idiopatice cronice (o afecțiune a pielii de cauză necunoscută), diagnosticată inițial de medicul dumneavoastră. Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. Dacă observați dificultăți la respirație sau umflare a buzelor, limbii sau în interiorul gâtului, trebuie să vă adresați imediat unui medic.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Desloratadină ratiopharm**

### **Nu luați Desloratadină ratiopharm**

- dacă sunteți alergic la desloratadină, loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Desloratadină ratiopharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență renală severă sau o boală severă de ficat.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Dacă prezentați urticarie idiopatică cronică, aceasta trebuie să fie diagnosticată de medicul dumneavoastră înainte să luați Desloratadină ratiopharm.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament adolescenților și copiilor cu vârsta sub 18 ani.

### **Desloratadină ratiopharm împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni ale Desloratadină ratiopharm cu alte medicamente.

### **Desloratadină ratiopharm împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Desloratadină ratiopharm poate fi luată cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Desloratadină ratiopharm concomitent cu alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Desloratadină ratiopharm dacă sunteți gravidă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să opriți alăptarea copilului dumneavoastră sau să opriți tratamentul cu Desloratadină ratiopharm.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

### **Desloratadină ratiopharm conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Desloratadină ratiopharm**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum se descrie în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi cu apă.

Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul întreg.

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră. Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. Dacă observați dificultăți la respirație sau umflare a buzelor, limbii sau în interiorul gâtului, trebuie să vă adresați imediat unui medic.

Dacă în trecut simptomele dumneavoastră de rinită alergică durau de regulă mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni, utilizați acest medicament până la dispariția simptomelor. Puteți începe din nou să utilizați acest medicament în momentul în care simptomele revin.

Dacă în trecut simptomele dumneavoastră alergice durau de regulă o perioadă mai lungă (4 zile pe săptămână sau mai multe și mai mult de 4 săptămâni), poate fi necesară continuarea tratamentului în perioada de expunere la alergeni.

Pentru urticaria idiopatică cronică, poate fi necesar un tratament pe o perioadă mai mare de 6 săptămâni, în funcție de simptomele dumneavoastră. Dacă simptomele revin după oprirea tratamentului, puteți lua din nou acest medicament.

#### **Dacă luați mai multă Desloratadină ratiopharm decât trebuie**

Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai multă Desloratadină ratiopharm decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului imediat.

#### **Dacă uitați să luați Desloratadină ratiopharm**

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Următoarele reacții adverse sunt foarte rare, însă, dacă le observați, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să solicitați imediat un consult medical:**

- reacții alergice severe (dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, mâncărimi, urticarie și umflare)

#### **Alte reacții adverse care pot apărea:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- oboseală
- gură uscată
- durere de cap

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- erupție trecătoare pe piele
- palpitații sau bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii
- durere de stomac, senzație de rău (greață), vărsături, indigestie, diaree
- amețeală, somnolență, incapacitatea de a dormi, convulsii, neliniște cu hiperactivitate motorie
- dureri musculare
- halucinații
- inflamație a ficatului, rezultate anormale la analizele funcționale ale ficatului

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumina ultravioletă de la un solar
- bătaii rare ale inimii, modificări ale modului în care bate inima
- comportament anormal, agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Desloratadină ratiopharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului comprimatelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Desloratadină ratiopharm**

- Substanța activă este desloratadina. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.
- Celelalte componente sunt  
Nucleu: poloxamer 188, acid citric monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Desloratadină ratiopharm conține lactoză și sodiu”), talc.  
Film: alcool polivinilic (parțial hidrolizat), dioxid de titan (E171), macrogol/PEG 3350, talc, indigo carmin lac de aluminiu (E132).

### **Cum arată Desloratadină ratiopharm și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră.

Desloratadină ratiopharm 5 mg comprimate filmate este disponibilă în ambalaje blister din PVC/PVdC/aluminiu cu 7, 10, 14, 15, 20 și 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Germania



**Fabricantul**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

sau

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungaria

sau

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olanda

sau

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komárov  
Republica Cehă

sau

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polonia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland****Nederland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**  
Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**  
Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**  
Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**  
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**  
Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**  
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.