

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Desloratadine Actavis 5 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 5 mg de desloratadine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimé pelliculé de couleur bleue, biconvexe, rond, d'un diamètre de 6 mm, gravé 'LT' sur une face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Desloratadine Actavis est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pour le traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique (voir rubrique 5.1)
- l'urticaire (voir rubrique 5.1)

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

La dose recommandée est d'un comprimé de DESLORATADINE ACTAVIS une fois par jour.

Les modalités de traitement de la rhinite allergique intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines) doivent tenir compte de l'évolution des symptômes, le traitement pouvant être interrompu après disparition des symptômes, et rétabli à leur réapparition.

Pour la rhinite allergique persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), un traitement continu peut être proposé aux patients pendant les périodes d'exposition allergénique.

Population pédiatrique

Chez les adolescents de 12 à 17 ans l'expérience de l'utilisation de la desloratadine dans les études cliniques d'efficacité est limitée (voir rubriques 4.8 et 5.1).

La sécurité et l'efficacité de DESLORATADINE ACTAVIS 5 mg, comprimé pelliculé n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé peut être pris au moment 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 ou à la loratadine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La desloratadine doit être utilisée avec précaution en cas d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 5.2).

La desloratadine doit être administrée avec prudence chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de convulsions, et plus particulièrement chez les jeunes enfants (voir rubrique 4.8) qui sont sujets à l'apparition de crises convulsives inaugurales sous traitement par desloratadine. L'arrêt de l'administration de la desloratadine doit être envisagé en cas de crise convulsive pendant le traitement.

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

Au cours des essais cliniques réalisés avec la desloratadine comprimés dans lesquels les patients recevaient l'érythromycine ou du kétoconazole en association, aucune interaction cliniquement significative n'a été observée (voir rubrique 5.1).

Population pédiatrique

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

Au cours d'un essai de pharmacologie clinique, il n'a pas été mis en évidence de potentialisation des effets délétères de l'alcool sur les tests de performances, lors de l'association avec la desloratadine (voir rubrique 5.1). Cependant, des cas d'intolérance et d'intoxication à l'alcool ont été rapportés depuis la commercialisation. Par conséquent, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Sur un grand nombre de grossesses (plus de 1 000 grossesses) aucun effet malformatif, ni toxique de la desloratadine n'a été mis en évidence pour le fœtus ou le nouveau-né. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la desloratadine pendant la grossesse.

Allaitement

La desloratadine a été identifiée chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. L'effet de la desloratadine sur les nouveau-nés/nourrissons est inconnu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec la desloratadine en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible pour documenter les effets sur la fertilité chez l'humain.

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

Au vu des études cliniques disponibles, la desloratadine n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il convient d'informer les patients que bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il existe une variabilité interindividuelle. En conséquence, les patients devront être informés de la nécessité de tester leur réponse à ce médicament avant toute activité exigeant une vigilance, telle que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Lors des essais cliniques conduits dans les indications rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, à la dose recommandée de 5 mg par jour, des effets indésirables ont été rapportés chez 3 % de patients de plus que ceux traités par le placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec une incidence supérieure au placebo étaient : asthénie (1,2 %), sécheresse buccale (0,8 %) et céphalées (0,6 %).

Population pédiatrique

Dans une étude clinique réalisée chez 578 patients adolescents, de 12 à 17 ans, l'effet indésirable le plus fréquent était la céphalée ; elle est apparue chez 5,9 % des patients traités avec de la desloratadine et chez 6,9 % des patients recevant du placebo.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

La fréquence des effets indésirables rapportés dans les essais cliniques avec une incidence supérieure au placebo et les autres effets indésirables rapportés depuis la commercialisation sont listés dans le tableau suivant. Les fréquences sont définies comme : très fréquente ($\geq 1/10$), fréquente ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquente ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes d'organes	Fréquence	Effets indésirables rapportés avec la desloratadine
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Indéterminée	Augmentation de l'appétit
Troubles psychiatriques	Très rare Fréquence indéterminée	Hallucinations Anomalie du comportement, agressivité, humeur dépressive
Troubles du système nerveux	Fréquent Très rare	Céphalées Vertige, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions
Troubles visuels	Fréquence indéterminée	Sécheresse oculaire
Troubles cardiaques	Très rare Fréquence indéterminée	Tachycardie, palpitations Allongement de l'intervalle QT
Troubles gastro-intestinaux	Fréquent Très rare	Sécheresse buccale Douleur abdominale, nausée, vomissement, dyspepsie, diarrhée
Troubles hépatobiliaires	Très rare Fréquence indéterminée	Augmentation des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, hépatite Ictère
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Photosensibilité
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Très rare	Myalgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent Très rare Fréquence indéterminée	Asthénie Réactions d'hypersensibilité (telles que anaphylaxie, angio-œdème, dyspnée, prurit, rash et urticaire) Asthénie
Investigations	Indéterminée	Prise de poids

Population pédiatrique

Les autres effets indésirables rapportés depuis la commercialisation avec une fréquence indéterminée dans la population pédiatrique incluent un allongement de l'intervalle QT, une arythmie, une bradycardie, une anomalie du comportement et de l'agressivité.

Une étude observationnelle rétrospective de sécurité a mis en évidence une augmentation de la fréquence des crises convulsives inaugurales chez des patients âgés de 0 à 19 ans traités par desloratadine comparativement aux périodes sans desloratadine. Chez les enfants de 0 à 4 ans, l'augmentation en valeur absolue était de 37,5 pour 100 000 patients-années (intervalle de confiance (IC) à 95 % 10,5-64,5) pour un taux habituel de crises inaugurales de 80,3 pour 100 000 patients-années. Chez les patients âgés de 5 à 19 ans, l'augmentation en valeur absolue était de 11,3 pour 100 000 patients-années (IC 95 % 2,3-20,2) pour un taux habituel de 36,4 pour 100 000 patients-années (voir rubrique 4.4).

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 – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Le profil d'effets indésirables observé depuis la commercialisation lors d'un surdosage est similaire à celui observé aux doses thérapeutiques, cependant ces effets peuvent être plus importants.

Traitement

En cas de surdosage, l'élimination par les méthodes usuelles de la substance active non absorbée devra être envisagée. Un traitement symptomatique et des mesures thérapeutiques adaptées sont recommandés.

La desloratadine n'est pas éliminée par hémodialyse ; on ne sait pas si elle est éliminée par dialyse péritonéale.

Symptômes

Au cours d'un essai clinique en dose répétée, aucun effet cliniquement significatif n'a été observé lors de l'administration de desloratadine à une dose allant jusqu'à 45 mg (neuf fois la dose thérapeutique).

Population pédiatrique

Le profil d'effets indésirables observé depuis la commercialisation lors d'un surdosage est similaire à celui observé aux doses thérapeutiques, cependant ces effets peuvent être plus importants.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques anti-H₁, Code ATC : R06A X27

Mécanisme d'action

La desloratadine est un antihistaminique non sédatif, d'action prolongée exerçant un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H₁ périphériques. Après administration orale, la desloratadine bloque sélectivement les récepteurs histaminiques H₁ périphériques car elle ne diffuse pas dans le système nerveux central.

Les propriétés anti-allergiques de la desloratadine ont été démontrées à partir d'études *in vitro*. Il a été mis en évidence une inhibition de la libération de cytokines pro-inflammatoires telles que IL-4, IL-6, IL-8, et IL-13 par les mastocytes/basophiles humains, ainsi qu'une inhibition de l'expression de la

molécule d'adhésion P-sélectine sur des cellules endothéliales. La signification clinique de ces observations reste à confirmer.

Efficacité et sécurité cliniques

Lors d'un essai clinique en dose répétée, dans lequel jusqu'à 20 mg par jour de desloratadine ont été administrés pendant 14 jours, aucun effet cardiovasculaire statistiquement ou cliniquement significatif n'a été observé. Dans un essai de pharmacologie clinique, dans lequel la desloratadine était administrée à une dose de 45 mg par jour (neuf fois la dose thérapeutique) pendant dix jours, aucune prolongation de l'espace QT n'a été observée.

Les études d'interaction menées en dose répétée avec le kétoconazole et l'érythromycine n'ont pas mis en évidence de variations cliniquement significatives des concentrations plasmatiques en desloratadine.

La desloratadine ne diffuse pas facilement dans le système nerveux central. Lors des études cliniques contrôlées, à la dose recommandée de 5 mg par jour, il n'y a pas eu d'augmentation de l'incidence de la somnolence par comparaison avec le placebo. La desloratadine administrée une fois par jour à la dose unique de 7,5 mg n'a pas altéré la performance psychomotrice au cours des essais cliniques. Dans une étude en dose unique chez l'adulte, la desloratadine 5 mg n'a pas modifié les paramètres de performance de vol aérien, y compris l'exacerbation du sommeil subjectif ou les tâches liées au vol aérien.

Au cours d'essais de pharmacologie clinique, l'administration concomitante avec l'alcool n'a pas majoré la somnolence ou l'altération de la performance induite par l'alcool. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les groupes de sujets traités par la desloratadine et ceux recevant un placebo lors des tests de psychomotricité, que le produit soit administré seul ou en association avec l'alcool.

Chez les patients atteints de rhinite allergique, la desloratadine a soulagé les symptômes tels qu'éternuements, écoulement nasal et prurit mais également prurit oculaire, larmolement et rougeurs, et prurit du palais. La desloratadine a correctement contrôlé les symptômes durant tout le nyctémère.

Population pédiatrique

L'efficacité de la desloratadine en comprimé n'a pas été clairement démontrée au cours des études réalisées chez des patients adolescents de 12 à 17 ans.

En plus des classifications établies de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle, la rhinite allergique peut aussi être classée en rhinite allergique intermittente et en rhinite allergique persistante selon la durée des symptômes. La rhinite allergique intermittente est définie par la présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines. La rhinite allergique persistante est définie par la présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines.

La desloratadine a diminué le caractère invalidant de la rhinite allergique saisonnière, comme l'a montré le score total du questionnaire de qualité de vie dans la rhino-conjonctivite. L'amélioration la plus importante a été observée dans le domaine des problèmes pratiques et des activités quotidiennes limitées par les symptômes.

L'urticaire chronique idiopathique a été étudiée comme un modèle clinique des manifestations urticariennes, puisque la physiopathologie sous-jacente est semblable, indépendamment de l'étiologie, et parce que les patients chroniques peuvent être plus facilement recrutés prospectivement. La libération d'histamine étant un facteur responsable de toutes les pathologies urticariennes, il est attendu que la desloratadine soit efficace dans le soulagement des symptômes des autres manifestations urticariennes, en plus de l'urticaire chronique idiopathique, ainsi qu'il est recommandé dans les directives cliniques.

Lors de deux essais contrôlés de six semaines versus placebo chez des patients atteints d'urticaire chronique idiopathique, la desloratadine s'est montrée efficace pour soulager le prurit et pour diminuer le nombre et la taille de l'urticaire dès la fin de la première dose. Dans chaque essai, les effets étaient maintenus durant tout le nyctémère. Comme dans d'autres essais sur des antihistaminiques dans l'urticaire chronique idiopathique, le peu de patients identifiés comme non-répondeurs aux

antihistaminiques a été exclu. Une diminution du prurit de plus de 50 % a été observée chez 55 % des patients traités par la desloratadine contre 19 % des patients traités par placebo. Le traitement par la desloratadine a également réduit de façon significative les réveils nocturnes et les interférences avec l'activité journalière, paramètres évalués selon une échelle de quatre points.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les taux plasmatiques de desloratadine peuvent être détectés dans les 30 minutes qui suivent l'administration. La desloratadine est bien absorbée avec une concentration maximale atteinte après approximativement 3 heures ; la demi-vie de la phase terminale est approximativement de 27 heures. Le facteur d'accumulation de la desloratadine est lié à sa demi-vie (27 heures environ) et à son rythme d'administration en une prise par jour. La biodisponibilité de la desloratadine est dose-dépendante sur un intervalle de 5 mg à 20 mg.

Dans un essai de pharmacocinétique dans lequel les caractéristiques démographiques des patients étaient comparables à celles de la population générale susceptible de présenter une rhinite allergique saisonnière, 4 % des sujets ont présenté une concentration plus élevée de desloratadine. Ce pourcentage peut varier en fonction de l'origine ethnique. La concentration maximale de desloratadine observée aux alentours de la 7^{ème} heure était approximativement 3 fois plus élevée et la demi-vie de la phase terminale était approximativement de 89 heures. Le profil de sécurité du produit observé chez ces sujets n'était pas différent de celui de la population générale.

Distribution

La desloratadine se lie modérément (83 % - 87 %) aux protéines plasmatiques. Après l'administration quotidienne de desloratadine en une prise par jour (5 mg à 20 mg) pendant 14 jours, aucun élément clinique n'évoquait une accumulation du produit.

Biotransformation

L'enzyme impliquée dans le métabolisme de la desloratadine n'a pas encore été identifiée et, par conséquent, le risque d'interaction avec d'autres médicaments ne peut être totalement exclu. *In vivo*, la desloratadine n'inhibe pas le cytochrome P3A4 et les études *in vitro* ont montré que la substance active n'inhibe pas le cytochrome P2D6 et qu'elle n'est ni un substrat ni un inhibiteur de la P-glycoprotéine.

Élimination

Dans un essai clinique mené avec une dose unique de 7,5 mg de desloratadine, le sort de la desloratadine n'a pas été modifié par l'alimentation (petit déjeuner hypercalorique, riche en graisse). Dans un autre essai, le jus de pamplemousse n'a pas modifié le sort de la desloratadine.

Insuffisance rénale

Les paramètres pharmacocinétiques de la desloratadine chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) et chez des sujets sains ont été comparés dans une étude en dose unique et dans une étude en doses répétées. Dans l'étude en dose unique, l'exposition systémique à la desloratadine était environ 2 et 2,5 fois plus élevée chez les sujets atteints respectivement d'IRC légère à modérée et d'IRC sévère, que chez les sujets sains. Dans l'étude en doses répétées, l'état d'équilibre a été atteint après le 11^{ème} jour, et l'exposition à la desloratadine était environ 1,5 fois plus élevée chez les sujets atteints d'IRC légère à modérée et environ 2,5 fois plus élevée chez les sujets atteints d'IRC sévère que chez les sujets sains. Dans les deux études, les variations de l'exposition systémique (ASC et C_{max}) à la desloratadine et à la 3-hydroxydesloratadine n'étaient pas cliniquement significatives.

5.3 Données de sécurité préclinique

La desloratadine est le principal métabolite actif de la loratadine. Les études non cliniques conduites avec la desloratadine et la loratadine ont démontré qu'il n'y avait pas de différence qualitative ou quantitative du profil de toxicité de la desloratadine et de la loratadine pour des niveaux d'exposition comparables en desloratadine.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. L'absence de potentiel carcinogène a été démontrée dans des études conduites avec la desloratadine et la loratadine.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Amidon pré-gélatinisé

Mannitol

Talc

Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé :

Hypromellose 6cP

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol 6000

Carmin d'indigo sur laque d'aluminium (E 132)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Plaquettes thermoformées :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de température de conservation. A conserver dans l'emballage bien fermé pour protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées OPA/Aluminium/PVC-Aluminium.

Boîtes de 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ou 100 comprimés.

Flacons en polyéthylène contenant un dessicant et fermés par un bouchon en polyéthylène.

Flacons de 30 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Iceland

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/745/001
EU/1/11/745/002
EU/1/11/745/003
EU/1/11/745/004
EU/1/11/745/005
EU/1/11/745/006
EU/1/11/745/007
EU/1/11/745/008
EU/1/11/745/009
EU/1/11/745/010
EU/1/11/745/011

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13 janvier 2012
Date du dernier renouvellement : 11 novembre 2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

ou

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarie

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Desloratadine Actavis 5 mg comprimés pelliculés
desloratadine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 5 mg de desloratadine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

7 comprimés pelliculés
10 comprimés pelliculés
14 comprimés pelliculés
20 comprimés pelliculés
21 comprimés pelliculés
30 comprimés pelliculés
50 comprimés pelliculés
90 comprimés pelliculés
100 comprimés pelliculés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Avaler le comprimé en entier avec de l'eau.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/745/001 7 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/002 10 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/003 14 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/004 20 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/005 21 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/006 30 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/007 50 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/008 90 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/009100 comprimés pelliculés

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Desloratadine Actavis 5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

<code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.>

<Sans objet.>

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

< PC: {numéro} [code produit]

SN: {numéro} [numéro de série]

NN: {numéro} [numéro de remboursement national ou autre numéro national d'identification du médicament]>

<Sans objet.>

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDES**

PLAQUETTE THERMOFORMEE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Desloratadine Actavis 5 mg comprimés pelliculés
desloratadine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI EN CARTON DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Desloratadine Actavis 5 mg comprimés pelliculés
desloratadine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 5 mg de desloratadine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 comprimés pelliculés
100 comprimés pelliculés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Avaler le comprimé en entier avec de l'eau.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Ne pas avaler le dessicant.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/745/010 30 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/011 100 comprimés pelliculés

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Desloratadine Actavis 5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

<code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.>

<Sans objet.>

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

< PC: {numéro} [code produit]

SN: {numéro} [numéro de série]

NN: {numéro} [numéro de remboursement national ou autre numéro national d'identification du médicament]>

<Sans objet.>

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETIQUETTE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Desloratadine Actavis 5 mg comprimés pelliculés
desloratadine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 5 mg de desloratadine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 comprimés
100 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Avaler le comprimé en entier avec de l'eau.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Ne pas avaler le dessicant.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/745/010 30 comprimés pelliculés
EU/1/11/745/011 100 comprimés pelliculés

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

B. NOTICE

Notice : Information du patient

Desloratadine Actavis 5 mg comprimés pelliculés desloratadine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Desloratadine Actavis et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine Actavis
3. Comment prendre Desloratadine Actavis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Desloratadine Actavis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Desloratadine Actavis et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

Comment agit Desloratadine Actavis ?

Desloratadine Actavis est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Quand Desloratadine Actavis doit-il être utilisé ?

Desloratadine Actavis soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Desloratadine Actavis est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine Actavis

Ne prenez jamais Desloratadine Actavis

- si vous êtes allergique à la desloratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à la loratadine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Desloratadine Actavis :

- si vous présentez une maladie des reins.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Desloratadine Actavis

Il n'y a pas d'interactions connues de desloratadine actavis avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Desloratadine Actavis avec des aliments, boissons et de l'alcool

Desloratadine Actavis peut être pris en cours ou en dehors des repas.

Soyez prudent lorsque vous prenez Desloratadine Actavis avec de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. La prise de desloratadine actavis n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir des activités exigeant une vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3. Comment prendre Desloratadine Actavis

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Avalez le comprimé en entier.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Desloratadine Actavis.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Desloratadine Actavis que vous n'auriez dû

Prenez Desloratadine Actavis uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de Desloratadine Actavis que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre Desloratadine Actavis

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Desloratadine Actavis

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.

Lors des essais cliniques chez les adultes, les effets indésirables étaient à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Dans les essais cliniques avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- fatigue
- sécheresse de la bouche
- maux de tête

Adultes

Depuis la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- | | | |
|---|------------------------|---|
| ● réactions allergiques sévères | ● éruption cutanée | ● battements du cœur irréguliers ou plus intenses |
| ● battements du cœur rapides | ● douleur d'estomac | ● nausées |
| ● vomissements | ● pesanteur d'estomac | ● diarrhées |
| ● vertige | ● somnolence | ● insomnie |
| ● douleur musculaire | ● hallucinations | ● convulsions |
| ● agitation avec mouvements corporels augmentés | ● inflammation du foie | ● anomalies du bilan hépatique sanguin |

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- faiblesse inhabituelle
- coloration jaune de la peau et/ou des yeux
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, y compris en cas de soleil voilé, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux lampes UV d'un solarium.
- modifications du rythme des battements du cœur

- anomalie du comportement
- agressivité
- prise de poids
- augmentation de l'appétit
- humeur dépressive
- yeux secs

Enfants

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- rythme lent des battements du cœur
- modification du rythme des battements du cœur
- anomalie du comportement
- agressivité

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Desloratadine Actavis

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, l'étiquette du flacon et la plaquette thermoformée après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes thermoformées :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de température de conservation.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect des comprimés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autre informations

Ce que contient Desloratadine Actavis

- La substance active est la desloratadine. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microscristalline, amidon (prégelatinisé), mannitol, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose 6cP, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, carmin d'indigo sur laque d'aluminium (E132).

Comment se présente Desloratadine Actavis et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés de couleur bleue, ronds, biconvexes, d'un diamètre de 6 mm, gravés 'LT' sur une face.

Desloratadine Actavis est conditionné dans :

Des plaquettes thermoformées : 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ou 100 comprimés.

Des flacons contenant un dessiccant et fermés avec un capuchon : 30 ou 100 comprimés

Ne pas avaler le dessiccant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Fabricant :

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

ou

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

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

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

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

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

Teva Pharma - 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEXE IV

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DES TERMES
DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR(s) desloratadine, les conclusions scientifiques du CHMP sont les suivantes :

Considérant les données disponibles dans la littérature, incluant dans certains cas un lien chronologique étroit, un de-challenge et/ou re-challenge positif ainsi qu'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il est raisonnable de considérer comme possible le lien de causalité entre la desloratadine et une humeur dépressive. Le PRAC en a conclu que l'information produit des médicaments contenant de la desloratadine doit être modifié en conséquence.

Comme décrit dans la littérature et par certains titulaires d'AMMs dans la rubrique décrivant les données de sécurité, l'OMS a identifié la sécheresse oculaire rapportée comme un signal potentiel de sécurité associé à la desloratadine. Compte tenu des propriétés anticholinergiques de la desloratadine ainsi que du délai d'apparition court et de-challenge/re-challenge positifs, le PRAC considère que le risque de « sécheresse oculaire » doit être inclus dans le RCP et la notice.

Le CHMP est d'accord avec les conclusions scientifiques du PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la desloratadine, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la desloratadine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des information du produit.

Le CHMP recommande que les termes de la/des autorisations(s) de mise sur le marché soient modifiés.