

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Desloratadină Actavis 5 mg comprimate filmate

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră, cu diametrul de 6 mm, marcate cu „LT” pe o față.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Desloratadină Actavis este indicat adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste, pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie (vezi pct. 5.1).

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

*Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)*

Doza de Desloratadină Actavis recomandată este de un comprimat o dată pe zi.

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 antecedentelor bolii pacientului și tratamentul poate fi 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 alergen.

#### *Copii și adolescenți*

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

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

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Doza poate fi administrată cu sau fără alimente.

### 4.3 Contraindicații

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

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

În caz de insuficiență renală severă, Desloratadină Actavis trebuie să fie utilizat cu prudență (vezi pct. 5.2).

Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici (vezi pct. 4.8), 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.

#### **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).

##### Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care comprimate de desloratadină au fost administrate concomitent cu alcool, aceasta nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, după punerea pe piață au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație. Prin urmare, se recomandă precauție la utilizarea împreună cu alcool.

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

##### Sarcina

Numeroasele date disponibile cu privire la femeile gravide (mai mult de 1000 de sarcini) nu indică efecte malformative sau toxicitate fetală/neonatală 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.

##### Fertilitatea

Nu există date disponibile asupra fertilității masculine și feminine.

#### **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%).

### Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic la 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 6,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

### 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).

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse asociate utilizării desloratadinei
<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 Prelungire a 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 plasmatice 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	Oboseală 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

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută raportate după punerea pe piață la copii și adolescenți includ prelungire a intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută de nou debut al convulsiilor 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 (ÎI) 95% 10,5-64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o rată de fond de nou debut al convulsiilor de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (ÎI 95% 2,3-20,2) per 100000 PA cu o rată 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 reacțiilor adverse asociate supradozajului, observat după punere pe piață, este similar celui observat la utilizarea dozelor terapeutice, însă magnitudinea reacțiilor 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 studiilor clinice efectuate cu doze multiple, în care s-au administrat doze de până la 45 mg desloratadină (de 9 ori mai mari decât doza clinică), un au fost observate efecte relevante.

### Copii și adolescenți

Profilul reacțiilor adverse asociate supradozajului, observat după punere pe piață, este similar celui observat la utilizarea dozelor terapeutice, însă magnitudinea reacțiilor poate fi mai mare.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice - antagoniști H<sub>1</sub>, 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<sub>1</sub> periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H<sub>1</sub> 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 expresiei 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-a semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrată în doză zilnică unică de 7,5 mg, desloratadina nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doză unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacității de pilotaj, inclusiv exacerbară stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

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

La pacienții cu rinită alergică, desloratadina a fost eficace 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 eficace 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 eficace 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 cauzal pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficace 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 eficace 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 idiopatică 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.

### Distributie

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 nici un efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, sucul 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  $C_{max}$ ) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei 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 nivele comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special al desloratadinei 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**

*Nucleul comprimatului:*

Celuloză microcristalină

Amidon pregelatinizat

Manitol

Talc

Stearat de magneziu

*Filmul comprimatului:*

Hipromeloză 6cP

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 6000

Indigo carmin lac de aluminiu (E132)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

*Blistere:*

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

*Flacoane:*

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Păstrați flaconul strâns închis, pentru a fi protejat de lumină.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blistere din OPA/aluminiu/PVC-aluminiu/.

Mărimi de ambalaj: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 și 100 comprimate.

Flacoane din polipropilenă conținând desicant și închise cu capac din polietilenă.

Mărimi de ambalaj: 30 și 100 comprimate.

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**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

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

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 13.01.2012  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 11.11.2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{LL/AAAA}>

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

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL 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 RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

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

sau

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

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 eliberat 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 CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

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

Nu este cazul.

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

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE PENTRU BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Desloratadină Actavis 5 mg comprimate filmate  
Desloratadină

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

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
21 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 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**

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

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

EU/1/11/745/001 7 comprimate filmate  
EU/1/11/745/002 10 comprimate filmate  
EU/1/11/745/003 14 comprimate filmate  
EU/1/11/745/004 20 comprimate filmate  
EU/1/11/745/005 21 comprimate filmate  
EU/1/11/745/006 30 comprimate filmate  
EU/1/11/745/007 50 comprimate filmate  
EU/1/11/745/008 90 comprimate filmate  
EU/1/11/745/009 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Desloratadină Actavis 5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

< PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr} >

<Nu este cazul.>



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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Desloratadină Actavis 5 mg comprimate filmate  
Desloratadină

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

Actavis Group PTC ehf.(logo)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE PENTRU FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Desloratadină Actavis 5 mg comprimate filmate  
Desloratadină

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

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate filmate  
100 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**

Păstrați flaconul strâns închis, pentru a fi protejat de lumină.

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

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

EU/1/11/745/010 30 comprimate filmate  
EU/1/11/745/011 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

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

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Desloratadină Actavis 5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

< PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr} >

<Nu este cazul.>

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETĂ PENTRU FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Desloratadină Actavis 5 mg comprimate filmate  
Desloratadină

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

Fiecare comprimat conține desloratadină 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate  
100 comprimate

**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**

Păstrați flaconul strâns închis, pentru a fi protejat de lumină.

**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**

Actavis Group PTC ehf.(logo)

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

EU/1/11/745/010 30 comprimate filmate  
EU/1/11/745/011 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru pacient

### Desloratadină Actavis 5 mg comprimate filmate desloratadină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

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

##### **Ce este Desloratadină Actavis**

Desloratadină Actavis conține desloratadină, un medicament antihistaminic.

##### **Cum funcționează Desloratadină Actavis**

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

##### **Când se utilizează Desloratadină Actavis**

Desloratadină Actavis ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la acarieni) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. 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 Actavis este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergii). 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.

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

##### **Nu luați Desloratadină Actavis**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Desloratadină Actavis, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este diminuată.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

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

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Desloratadină Actavis împreună cu alte medicamente**

Nu se cunosc interacțiuni ale Desloratadină Actavis cu alte medicamente.

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

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

Desloratadină Actavis poate fi luat în timpul meselor sau independent de acestea.

Se recomandă precauție la administrarea Desloratadină Actavis 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 Actavis dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Fertilitatea**

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

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

Pentru dozele recomandate, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce sau de a 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.

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

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

### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste**

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, cu apă și cu sau fără alimente.

Acest medicament este pentru utilizare orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Desloratadină Actavis.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.



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

Luați Desloratadină Actavis numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Desloratadină Actavis decât vi s-a recomandat, spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Dacă uitați să luați Desloratadină Actavis**

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 încetați să luați Desloratadină Actavis**

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

După punerea pe piață a desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflare). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

### Adulți

După punerea pe piață a desloratadinei, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- |                                                           |                               |                                            |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|
| ● reacții alergice severe                                 | ● erupții trecătoare pe piele | ● palpitații, bătaii neregulate ale inimii |
| ● accelerarea bătailor inimii                             | ● durere abdominală           | ● stare de rău (greață)                    |
| ● vărsături                                               | ● disconfort gastric          | ● diaree                                   |
| ● amețeli                                                 | ● somnolență                  | ● greutate de a adormi                     |
| ● dureri musculare                                        | ● halucinații                 | ● convulsii                                |
| ● neliniște cu hiperactivitate motorie funcției ficatului | ● inflamația ficatului        | ● valori anormale ale testelor             |

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenirea pielii și/sau ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate

- creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

### Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi lente ale inimii
- modificări ale bătăilor inimii
- comportament anormal
- agresivitate

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Actavis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

**Blistere:**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**Flacoane:**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
Păstrați flaconul strâns închis, pentru a fi protejat de lumină.

Spuneți farmacistului dumneavoastră 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 Actavis**

- Substanța activă este desloratadina. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleul comprimatului:* celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, manitol, talc, stearat de magneziu. *Filmul comprimatului:* hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, indigo carmin lac de aluminiu (E132).

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

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră, cu diametrul de 6 mm, marcate cu „LT” pe o față.

Comprimatele filmate Desloratadină Actavis 5 mg sunt ambalate în:  
Cutii cu blistere: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 sau 100 comprimate.

Flacoane din plastic conținând desicant și închise cu dop din plastic: 30 sau 100 comprimate.  
Nu înghițiți desicantul.

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*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

### *Fabricantul*

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

sau

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

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**

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

### **Norge**

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.

Τηλ: +30 2118805000

### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

**Espania**

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

**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

**Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}>.**

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

**Anexa IV**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru desloratadină, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate, care includ în unele cazuri o relație temporală strânsă, remiterea reacției adverse la oprirea tratamentului și/sau reparația reacției adverse la reluarea tratamentului, și luând în considerare existența unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între administrarea desloratadinei și apariția stării depresive este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin desloratadină trebuie modificate corespunzător.

Așa cum este descris în literatura de specialitate și în secțiunea referitoare la semnalele privind siguranța a unor DAPP-uri, OMS a identificat xeroftalmia ca fiind un potențial semnal privind siguranța în cazul desloratadinei în timpul perioadei de raportare. Bazat pe proprietățile anticolinergice ale desloratadinei și susținut de raportările cu un timp scurt până la debut, precum și remiterea reacției adverse la oprirea tratamentului cât și de reparația reacției adverse la reluarea tratamentului descrise, PRAC consideră că „xeroftalmia” trebuie avută în vedere pentru includere în RCP-urile și prospectele medicamentului.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

### **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru desloratadină, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin desloratadină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.