

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Desloratadina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 5 mg di desloratadina.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Ogni compressa contiene 14,25 mg di lattosio (come monoidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film, blu, rotonde, biconvesse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Desloratadina ratiopharm è indicata negli adulti per l'alleviamento dei sintomi associati a:

- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1)
- orticaria cronica idiopatica, inizialmente diagnosticata da un medico (vedere paragrafo 5.1)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei sintomi.

Se i sintomi persistono per più di 7 giorni oppure peggiorano, i pazienti devono rivolgersi al medico per ridurre al minimo il rischio di mascherare una malattia sottostante.

Si deve trattare la rinite allergica intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane) in accordo con la valutazione della storia clinica del paziente e si può interrompere il trattamento dopo la risoluzione dei sintomi e ricominciare dopo che siano riapparsi.

Nel caso di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane) si può consigliare ai pazienti un trattamento continuativo durante il periodo di esposizione agli allergeni.

Per l'orticaria cronica idiopatica, i sintomi possono persistere per più di 6 settimane: la malattia è caratterizzata da episodi ricorrenti, e potrebbe essere necessario un trattamento continuativo.

Popolazione pediatrica

Desloratadina ratiopharm non è raccomandata per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

L'esperienza proveniente dagli studi clinici che hanno valutato l'efficacia di desloratadina negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è limitata (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).

La sicurezza e l'efficacia di Desloratadina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite.

I dati al momento disponibili sono riportati nei paragrafi 4.8 e 5.1, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa può essere assunta con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alla loratadina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Orticaria cronica idiopatica

L'orticaria cronica idiopatica deve essere inizialmente diagnosticata da un medico.

In caso di sintomi indicativi di angioedema, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico.

Compromissione epatica

In caso di compromissione epatica severa, desloratadina deve essere usata con cautela, poiché epatite e ittero rappresentano possibili reazioni avverse (vedere paragrafo 4.8).

Compromissione renale

In caso di insufficienza renale severa, desloratadina deve essere usata con cautela (vedere paragrafo 5.2).

Crisi convulsive

Desloratadina deve essere somministrata con cautela in pazienti con anamnesi personale o familiare di crisi convulsive, e soprattutto in bambini piccoli, che sono più suscettibili a sviluppare nuove crisi convulsive durante il trattamento con desloratadina. Le persone che forniscono assistenza possono prendere in considerazione l'interruzione di desloratadina in pazienti in cui si verifica una crisi convulsiva durante il trattamento.

Eccipienti

Lattosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nel corso degli studi clinici con desloratadina compresse nei quali sono stati somministrati contemporaneamente eritromicina o ketoconazolo non sono state osservate interazioni di rilevanza clinica (vedere paragrafo 5.1).

In uno studio di farmacologia clinica l'assunzione concomitante di desloratadina compresse con alcol non ha mostrato di potenziare gli effetti dannosi dell'alcol sulle capacità psicofisiche dei soggetti (vedere paragrafo 5.1). Tuttavia, durante l'uso post-marketing sono stati segnalati casi di intolleranza e di intossicazione alcolica. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcol.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Un ampio numero di dati in donne in gravidanza (più di 1.000 gravidanze esposte) indica che la desloratadina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di desloratadina durante la gravidanza.

Allattamento

La desloratadina è stata rilevata in neonati e lattanti allattati al seno delle donne trattate. L'effetto della desloratadina su neonati/lattanti non è noto. Si deve pertanto decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con desloratadina considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e quello della terapia per la madre. Le donne che allattano al seno devono rivolgersi al medico prima di usare desloratadina.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile e femminile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In base agli studi clinici la desloratadina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. I pazienti devono essere informati che la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza. Tuttavia, poiché vi è una variabilità individuale nella risposta a tutti i medicinali, si raccomanda di avvisare i pazienti di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari, fino a che non sia stata stabilita la loro risposta al medicinale.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In studi clinici condotti in un certo numero di indicazioni, comprese rinite allergica e orticaria cronica idiopatica, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, sono stati segnalati effetti indesiderati con desloratadina in una percentuale del 3 % superiore rispetto al placebo. Le reazioni avverse segnalate con una frequenza maggiore in eccesso rispetto al placebo sono state affaticamento (1,2 %), secchezza delle fauci (0,8 %) e cefalea (0,6 %).

Tabella delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse segnalate in eccesso rispetto al placebo negli studi clinici e altri effetti indesiderati segnalati durante la commercializzazione sono elencati nella tabella sottostante. Le frequenze sono definite come molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse riscontrate con desloratadina
---	------------------	---

Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Aumento dell'appetito
Disturbi psichiatrici	Molto raro Non nota	Allucinazioni Comportamento anormale, aggressività
Patologie del sistema nervoso	Comune Molto raro	Cefalea Capogiro, sonnolenza, insonnia, iperattività psicomotoria, convulsioni
Patologie cardiache	Molto raro Non nota	Tachicardia, palpitazioni Prolungamento del QT
Patologie gastrointestinali	Comune Molto raro	Secchezza della bocca Dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea
Patologie epatobiliari	Molto raro Non nota	Aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina, epatite Ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Fotosensibilità
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto raro	Mialgia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune Molto raro Non nota	Affaticamento Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi, angioedema, dispnea, prurito, eruzione cutanea e orticaria) Astenia
Esami diagnostici	Non nota	Aumento ponderale

Popolazione pediatrica

In uno studio clinico in 578 pazienti adolescenti, di età compresa tra 12 e 17 anni, l'evento avverso più comune è stato la cefalea; questo evento si è verificato nel 5,9 % dei pazienti trattati con desloratadina e nel 6,9 % dei pazienti che avevano ricevuto il placebo.

Altri effetti indesiderati segnalati durante il periodo post-marketing in pazienti pediatrici con una frequenza non nota comprendevano prolungamento del QT, aritmia, bradicardia, comportamento anormale e aggressività.

Uno studio osservazionale retrospettivo sulla sicurezza ha indicato un' aumentata incidenza di crisi convulsive di nuova insorgenza in pazienti da 0 a 19 anni di età quando erano in trattamento con desloratadina rispetto ai periodi in cui non erano in trattamento con desloratadina. Tra i bambini di età compresa tra 0 e 4 anni, l'aumento assoluto corretto è stato di 37,5 (intervallo di confidenza (IC) 95 % 10,5-64,5) per 100.000 persone anno (PA) con un tasso di base di crisi convulsive di nuova insorgenza di 80,3 per 100.000 PA. Tra i pazienti di età compresa tra 5 e 19 anni, l'aumento assoluto corretto è stato di 11,3 (IC 95 % 2,3-20,2) per 100.000 PA con un tasso di base di 36,4 per 100.000 PA. (Vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

Trattamento

In caso di sovradosaggio osservare le misure standard per rimuovere il principio attivo non ancora assorbito. Si raccomanda l'adozione di un trattamento sintomatico e di supporto.

La desloratadina non viene eliminata con l'emodialisi; non è noto se possa essere eliminata con la dialisi peritoneale.

Sintomi

Sulla base di uno studio clinico a dosi multiple, nel quale sono stati somministrati fino a 45 mg di desloratadina (nove volte la dose usata in clinica), non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti.

Popolazione pediatrica

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminico – H₁ antagonista, codice ATC: R06A X27

Meccanismo d'azione

La desloratadina è un antagonista non sedativo dell'istamina, a lunga durata d'azione e con attività antagonista selettiva per i recettori H₁-periferici. Dopo somministrazione orale, la desloratadina blocca selettivamente i recettori H₁-periferici dell'istamina non essendo in grado di diffondere nel sistema nervoso centrale.

La desloratadina ha dimostrato proprietà antiallergiche in studi *in vitro*. Queste includono l'inibizione del rilascio di citochine proinfiammatorie quali IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 dai mastociti/basofili umani, come pure l'inibizione dell'espressione della molecola di adesione P-selectina sulle cellule endoteliali. La rilevanza clinica di queste osservazioni resta da confermare.

Efficacia e sicurezza clinica

In uno studio clinico a dosi ripetute in cui venivano somministrati giornalmente per 14 giorni fino a 20 mg di desloratadina, non sono stati rilevati effetti cardiovascolari di rilevanza clinica o statistica. In uno studio di farmacologia clinica in cui la desloratadina veniva somministrata a dosi di 45 mg al giorno (nove volte la dose terapeutica) per dieci giorni, non è stato osservato alcun prolungamento del tratto QTc.

Negli studi di interazione a dosi ripetute con ketoconazolo ed eritromicina, non sono state evidenziate modifiche di rilevanza clinica delle concentrazioni plasmatiche di desloratadina.

La desloratadina non è in grado di penetrare efficacemente nel sistema nervoso centrale. In studi clinici controllati, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, non si è evidenziato alcun eccesso di sonnolenza rispetto al placebo. Nel corso degli studi clinici, a dosi di 7,5 mg somministrati una volta al giorno, desloratadina non ha mostrato di influenzare negativamente le capacità psicomotorie dei soggetti. In uno studio a dose singola condotto negli adulti, la somministrazione di desloratadina 5 mg

non ha determinato variazioni nelle misure standard delle prestazioni di volo, incluso il peggioramento della sensazione di sonnolenza soggettiva o di mansioni relative ad attività di volo.

In studi di farmacologia clinica, la somministrazione concomitante di alcol non ha evidenziato un aumento degli effetti negativi dell'alcol sulle capacità psicofisiche né un aumento della sonnolenza. Non sono state osservate differenze significative nei risultati del test psicomotorio tra il gruppo trattato con desloratadina e quello trattato con placebo, sia se somministrati da soli che con alcol.

In pazienti affetti da rinite allergica, desloratadina si è dimostrata efficace nell'attenuare sintomi quali starnuti, secrezione e prurito nasale, come pure prurito, lacrimazione e arrossamento prurito oculare e prurito del palato. Desloratadina ha controllato efficacemente i sintomi per 24 ore.

Popolazione pediatrica

L'efficacia di desloratadina compresse non è stata chiaramente dimostrata negli studi in pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

In aggiunta alla classificazione riconosciuta di stagionale e perenne, la rinite allergica può essere in alternativa classificata come rinite allergica intermittente e rinite allergica persistente a seconda della durata dei sintomi. Si definisce rinite allergica intermittente quando i sintomi sono presenti per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane. Si definisce rinite allergica persistente quando i sintomi sono presenti per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane.

Desloratadina si è dimostrata efficace nell'alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale come dimostrato dal punteggio totale ottenuto dal questionario della qualità della vita nelle rino-congiuntiviti. Il più importante miglioramento si è riscontrato nel dominio dei problemi pratici e nelle attività giornaliere limitate dai sintomi.

L'orticaria cronica idiopatica è stata studiata come modello clinico per l'orticaria, poiché il processo patofisiologico di base è simile, a prescindere dall'eziologia, e perché i pazienti cronici possono essere più facilmente arruolati in studi prospettici. Poiché il rilascio di istamina è un fattore causale in tutti i tipi di orticaria, ci si aspetta che desloratadina sia efficace nel fornire sollievo sintomatico per altre forme di orticaria, in aggiunta all'orticaria cronica idiopatica, come raccomandato dalle linee guida cliniche.

In due studi clinici controllati con placebo della durata di sei settimane condotti su pazienti affetti da orticaria cronica idiopatica, desloratadina si è dimostrata efficace nell'attenuare il prurito e nel ridurre la dimensione e il numero di pomfi dal termine del primo intervallo di dosaggio. In ciascuno studio clinico gli effetti venivano mantenuti nelle 24 ore di intervallo fra le dosi. Analogamente ad altri studi clinici condotti con antistaminici nell'orticaria cronica idiopatica, la minoranza di pazienti identificati come non-responsivi agli antistaminici è stata esclusa. Un miglioramento del prurito superiore al 50 %, è stato osservato nel 55 % dei pazienti trattati con desloratadina rispetto al 19 % dei pazienti trattati con placebo. Il trattamento con desloratadina ha anche significativamente ridotto l'interferenza con il sonno e l'attività quotidiana, come misurato da una scala a quattro punti usata per valutare queste variabili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Le concentrazioni plasmatiche di desloratadina possono essere rilevate entro 30 minuti dalla somministrazione. La desloratadina è bene assorbita con un picco di concentrazione plasmatica dopo circa 3 ore dalla somministrazione; la fase terminale dell'emivita è di circa 27 ore. Il grado di accumulo della desloratadina era coerente con la sua emivita (circa 27 ore) e con la unica somministrazione giornaliera. La biodisponibilità della desloratadina era proporzionale alla dose in un intervallo compreso tra 5 mg e 20 mg.

In uno studio di farmacocinetica nel quale i dati demografici dei pazienti erano confrontabili con quelli della popolazione generale affetta da rinite allergica stagionale, il 4 % dei soggetti ha raggiunto una più alta concentrazione di desloratadina. Questa percentuale può variare in funzione dell'origine etnica. La concentrazione massima di desloratadina è stata circa 3 volte superiore dopo approssimativamente 7 ore con una fase terminale dell'emivita di circa 89 ore. Il profilo di sicurezza di questi soggetti non è stato diverso da quello della popolazione generale.

Distribuzione

La desloratadina si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (83 % - 87 %). Non c'è evidenza clinicamente significativa di accumulo del medicinale dopo somministrazione di una dose giornaliera di desloratadina (da 5 mg a 20 mg) per 14 giorni.

Biotrasformazione

L'enzima responsabile del metabolismo della desloratadina, non è ancora stato identificato e, pertanto, alcune interazioni con altri medicinali non possono essere completamente escluse. La desloratadina non inibisce *in vivo* il CYP3A4 e studi *in vitro* hanno dimostrato che il medicinale non inibisce il CYP2D6 e non è né substrato né inibitore della P-glicoproteina.

Eliminazione

In uno studio a dose singola dove è stata utilizzata una dose di 7,5 mg di desloratadina, non è stato evidenziato alcun effetto del cibo (colazione ad alto contenuto lipidico e calorico) sull'escrezione della desloratadina stessa. In uno studio separato si è evidenziato che il succo di pompelmo non ha effetto sulla biodisponibilità della desloratadina.

Pazienti con compromissione renale

La farmacocinetica di desloratadina nei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) è stata confrontata con quella di soggetti sani in uno studio a dose singola e in uno studio a dose multipla. Nello studio a dose singola, l'esposizione alla desloratadina è stata di circa 2 e 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e severa, rispettivamente, rispetto ai soggetti sani. Nello studio a dose multipla, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo il Giorno 11 e rispetto ai soggetti sani l'esposizione alla desloratadina è stata ~ 1,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e ~ 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC severa. In entrambi gli studi, le variazioni dell'esposizione (AUC e C_{max}) alla desloratadina e 3-idrossidesloratadina non sono state clinicamente rilevanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La desloratadina è il principale metabolita attivo della loratadina. Gli studi non-clinici condotti con la desloratadina e con la loratadina hanno dimostrato che non ci sono differenze qualitative o quantitative nel profilo di tossicità della desloratadina e della loratadina a livelli di esposizione al farmaco comparabili.

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo. L'assenza di potenziale carcinogeno è stata dimostrata in studi condotti con desloratadina e loratadina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Polossamero tipo 188
Acido citrico monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Talco

Rivestimento:

Polivinile alcol (parz. idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol/PEG 3350
Talco
Indigotina lacca di alluminio (E132)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC/PVdC/alluminio:
Confezioni da 7, 10, 14, 15, 20 e 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/746/001 - Scatole da 7 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/002 - Scatole da 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio

EU/1/11/746/003 - Scatole da 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/004 - Scatole da 15 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/005 - Scatole da 20 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/006 - Scatole da 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 gennaio 2012

Data del rinnovo più recente: 8 agosto 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

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

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Desloratadina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film
desloratadina

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

7 compresse rivestite con film
10 compresse rivestite con film
14 compresse rivestite con film
15 compresse rivestite con film
20 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ingerire la compressa intera con un po' d'acqua.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/746/001 - Scatole da 7 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/002 - Scatole da 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/003 - Scatole da 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/004 - Scatole da 15 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/005 - Scatole da 20 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio
EU/1/11/746/006 - Scatole da 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PVdC/alluminio

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Per adulti

Per il trattamento della rinite allergica

Per il trattamento dell'orticaria cronica idiopatica, inizialmente diagnosticata da un medico

Rivolgersi al medico se non si notano miglioramenti o se si nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Gravidanza e allattamento: vedere foglio illustrativo.

Prendere una compressa al giorno.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Desloratadina ratiopharm 5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

<Non pertinente>

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

<Non pertinente>

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Desloratadina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film
desloratadina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

ratiopharm

3. DATA DI SCADENZA

Scad

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Desloratadina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film

desloratadina

Per adulti

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Desloratadina ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina ratiopharm
3. Come prendere Desloratadina ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desloratadina ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Desloratadina ratiopharm e a cosa serve

Cos'è Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm contiene desloratadina, che è un antistaminico.

Come agisce Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm è un medicinale antiallergico che non dà sonnolenza. Aiuta il controllo della sua reazione allergica e dei suoi sintomi

Quando deve essere usato Desloratadina ratiopharm

Desloratadina ratiopharm allevia i sintomi associati alla rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da allergia, ad esempio il raffreddore da fieno o l'allergia agli acari della polvere) negli adulti. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Desloratadina ratiopharm viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria cronica idiopatica (una condizione della pelle di origine sconosciuta), diagnosticata inizialmente dal medico. Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

Il sollievo da questi sintomi dura per l'intera giornata e la aiuta a riprendere le sue normali attività giornaliere e a migliorare il sonno.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni. Se nota difficoltà di respirazione oppure gonfiore delle labbra, della lingua o della gola, si rivolga immediatamente al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desloratadina ratiopharm

Non prenda Desloratadina ratiopharm

- se è allergico alla desloratadina, alla loratadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Desloratadina ratiopharm:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta, o se ha una grave malattia del fegato.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

Se soffre di orticaria cronica idiopatica, prima di prendere Desloratadina ratiopharm la malattia deve essere stata diagnosticata del medico.

Uso in bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ad adolescenti e bambini di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Desloratadina ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di Desloratadina ratiopharm con altri medicinali.

Desloratadina ratiopharm con cibi, bevande e alcol

Desloratadina ratiopharm può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Desloratadina ratiopharm con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Desloratadina ratiopharm non è raccomandato se è incinta.

Il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento oppure farle interrompere il trattamento con Desloratadina ratiopharm.

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile/femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alla dose raccomandata, non è previsto che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Sebbene la maggior parte delle persone non manifesti sonnolenza, si raccomanda di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari prima di aver verificato la sua risposta al medicinale.

Desloratadina ratiopharm contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Desloratadina ratiopharm

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno con acqua.

La compressa può essere assunta con o senza cibo. Ingerisca la compressa intera.

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei suoi disturbi. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni. Se nota difficoltà di respirazione oppure gonfiore delle labbra, della lingua o della gola, si rivolga immediatamente al medico.

Se in precedenza i sintomi della rinite allergica duravano per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane, usi questo medicinale fino alla risoluzione dei sintomi. Potrà ricominciare a usare questo medicinale in caso di ricomparsa dei sintomi.

Se in precedenza i sintomi dell'allergia duravano più a lungo (4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), potrebbe essere necessario un trattamento continuativo durante il periodo di esposizione agli allergeni.

Nel caso dell'orticaria cronica idiopatica, in base ai sintomi, potrebbe essere necessario un trattamento di oltre 6 settimane. In caso di ricomparsa dei sintomi dopo l'interruzione del trattamento, potrà prendere nuovamente questo medicinale.

Se prende più Desloratadina ratiopharm di quanto deve

Non sono previsti problemi seri conseguenti all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Desloratadina ratiopharm di quanto deve, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Desloratadina ratiopharm

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile, quindi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono molto rari. Tuttavia, se dovesse notare uno qualsiasi di essi, deve interrompere l'assunzione del medicinale e contattare immediatamente un medico:

- gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore)

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- affaticamento
- secchezza della bocca
- mal di testa

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- eruzione cutanea
- battito cardiaco martellante o irregolare
- mal di stomaco, senso di malessere (nausea), vomito, disturbi di stomaco, diarrea
- capogiro, sonnolenza, difficoltà a dormire, convulsioni, irrequietezza con aumento del movimento del corpo
- dolore muscolare
- allucinazioni
- infiammazione del fegato, alterazione dei test di funzionalità epatica

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- debolezza inusuale
- colorazione gialla della pelle e/o degli occhi
- aumentata sensibilità della cute al sole, anche in caso di sole velato, e alla luce UV (ultravioletta), ad esempio alle luci UV di un solarium
- battito cardiaco rallentato, variazioni nel modo in cui batte il cuore
- comportamento anormale, aggressività
- aumento di peso, aumento dell'appetito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desloratadina ratiopharm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi tipo di cambiamento nell'aspetto delle compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desloratadina ratiopharm

- Il principio attivo è desloratadina. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina
- Gli altri componenti sono:
Nucleo compressa: polossamero tipo 188, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Desloratadina ratiopharm contiene lattosio e sodio"), talco.
Rivestimento: polivinile alcol (parz. idrolizzato), titanio diossido (E171), macrogol/PEG 3350, talco e indigotina lacca di alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Desloratadina ratiopharm e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film blu, rotonde, biconvesse.

Desloratadina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film sono fornite in confezioni blister PVC/PVdC/alluminio da 7, 10, 14, 15, 20 e 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

o

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

o

Teva UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

o

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

o

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

o

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Активис 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

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 915672970

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19630330

Ísland

Teva Oy, Finnland
Sími: +358 201805900

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 19630330

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel.: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

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 Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.