

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Dasselta 5 mg comprimés pelliculés

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.

Excipient à effet notoire:

Chaque comprimé pelliculé contient 16,15 mg de lactose, sous forme de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé pelliculé.

Comprimé bleu clair, rond, pelliculé, à bords biseautés (diamètre : 6,5 mm, épaisseur : 2,3-3,5 mm).

## **4. DONNÉES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Dasselta est indiqué chez les adultes et les adolescents 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 de Dasselta est un comprimé 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 Dasselta 5 mg comprimés pelliculés n'ont pas été établies chez les enfants âgés 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 au principe actif 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**

Dasselta doit être utilisé 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.

Dasselta contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Au cours des essais cliniques réalisés avec des comprimés de desloratadine et dans lesquels les patients recevaient de 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 les adultes.

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 comprimés (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 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 qu'un effet négligeable, voire inexistant, 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 différentes indications, telles que rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, à la dose recommandée de 5 mg par jour, des effets indésirables avec la desloratadine 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  $< 1/1\ 000$ ), et 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
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	Fréquence indéterminée	Augmentation de l'appétit
<b>Troubles psychiatriques</b>	Très rare Fréquence indéterminée	Hallucinations Anomalie du comportement, agressivité, humeur dépressive
<b>Troubles du système nerveux</b>	Fréquent Très rare	Céphalées Vertige, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions
<b>Troubles visuels</b>	Fréquence indéterminée	Sécheresse oculaire
<b>Troubles cardiaques</b>	Très rare Fréquence indéterminée	Tachycardie, palpitations Allongement de l'intervalle QT
<b>Troubles gastro-intestinaux</b>	Fréquent Très rare	Sécheresse buccale Douleur abdominale, nausée, vomissement, dyspepsie, diarrhée
<b>Troubles hépatobiliaires</b>	Très rare  Fréquence indéterminée	Augmentations des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, hépatite Ictère
<b>Troubles de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Fréquence indéterminée	Photosensibilité
<b>Troubles musculo squelettiques et systémiques</b>	Très rare	Myalgie
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Fréquent Très rare  Fréquence	Asthénie Réactions d'hypersensibilité (telles que anaphylaxie, angio-œdème, dyspnée, prurit, rash et urticaire) Asthénie

	indéterminée	
<b>Investigations</b>	Fréquence 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-H<sub>1</sub>, Code ATC: R06AX27

### Mécanisme d'action

La desloratadine est un antihistaminique non sédatif, d'action prolongée, exerçant un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H<sub>1</sub> périphériques. Après administration orale, la desloratadine bloque sélectivement les récepteurs histaminiques H<sub>1</sub> périphériques car elle ne diffuse pas dans le système nerveux central.

Les propriétés antiallergiques 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 pertinence clinique de ces observations reste à confirmer.

#### Données d'efficacité et de 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 réalisée chez l'adulte, la desloratadine 5 mg n'a pas modifié les paramètres de mesure standards de la performance au cours du vol aérien, y compris l'exacerbation du sommeil subjectif ou les activités de pilotage d'un avion.

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 nycthémère.

#### Population pédiatrique

L'efficacité des comprimés de desloratadine 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 nycthémère. 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 interférences sur le sommeil et 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 correspond à sa demi-vie (27 heures environ) et 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<sup>ème</sup> 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.

### Métabolisme

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<sup>ème</sup> 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<sub>max</sub>) 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 (E460)

Hypromellose (E464)

Acide chlorhydrique (E507) (pour l'ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (E524) (pour l'ajustement du pH)

Amidon de maïs

Lactose monohydraté

Talc (E553b)

#### Pelliculage du comprimé:

Hypromellose (E464)

Macrogol

Lactose monohydraté

Dioxyde de titane (E171)

Indigotine (E132)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans

Après première ouverture du pilulier : 3 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette (OPA/alu/PVC//alu): 7, 10, 20, 30, 50, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Pilulier (PEHD, volume 60 mL), bouchon PP avec dessicant: 250 comprimés pelliculés.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

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

7 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/001  
10 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/002  
20 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/003  
30 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/004  
50 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/005  
90 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/006  
100 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/007  
250 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/008

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28 novembre 2011

Date du dernier renouvellement : 16 août 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.ema.europa.eu/>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) 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. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovénie

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

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

Boîte

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Dasselta 5 mg comprimés pelliculés  
desloratadine

### 2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.

### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient: lactose monohydraté.  
Voir la notice pour plus d'informations.

### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

*Plaquettes thermoformées:*

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

*Pilulier:*

250 comprimés pelliculés

### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.  
Voie orale.

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

*Pour le pilulier:*

Après première ouverture du pilulier : 3 mois.

Date d'ouverture : \_\_\_\_\_

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

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

7 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/001  
10 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/002  
20 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/003  
30 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/004  
50 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/005  
90 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/006  
100 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/007  
250 comprimés pelliculés: EU/1/11/739/008

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Dasselta 5 mg

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

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

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN



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

**Plaquettes thermoformées**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Dasselta 5 mg comprimés pelliculés  
desloratadine

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

KRKA

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Etiquette**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Dasselta 5 mg comprimés pelliculés  
desloratadine

**2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient: lactose monohydraté.  
Voir la notice pour plus d'informations.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

250 comprimés pelliculés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie orale.

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

Après première ouverture du pilulier : 3 mois.  
Date d'ouverture : \_\_\_\_\_

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

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

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

**B. NOTICE**

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Dasselta 5 mg comprimés pelliculés desloratadine**

**Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice:**

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

#### **1. Qu'est-ce que Dasselta et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que Dasselta ?**

Dasselta contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

##### **Comment agit Dasselta ?**

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

##### **Quand Dasselta doit-il être utilisé ?**

Dasselta 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.

Dasselta 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 Dasselta ?**

##### **Ne prenez jamais Dasselta**

- si vous êtes allergique à la desloratadine, 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 Dasselta:

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

##### **Enfants et adolescents**

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

#### **Autres médicaments et Dasselta**

Il n'y a pas d'interactions connues de Dasselta avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Dasselta avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Dasselta peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par Dasselta.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise de Dasselta n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

#### **Fertilité**

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

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

À 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.

#### **Dasselta contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Dasselta ?**

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 (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 Dasselta.

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 Dasselta que vous n'auriez dû**

Prenez Dasselta uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun effet indésirable n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de Dasselta que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous oubliez de prendre Dasselta**

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

## **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,
- battements du cœur rapides,
- vomissements,
- vertige,
- douleur musculaire,
- agitation avec mouvements corporels augmentés,
- éruption cutanée,
- douleur d'estomac,
- pesanteur d'estomac,
- somnolence,
- hallucinations,
- inflammation du foie,
- battements du cœur irréguliers ou plus intenses,
- nausées,
- diarrhées,
- insomnie,
- convulsions,

- 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 ou votre pharmacien. 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 Dasselta ?**

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 la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Après première ouverture du pilulier : 3 mois.

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 autres informations**

### **Ce que contient Dasselta**

- La substance active est la desloratadine.  
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont: cellulose microcristalline (E460), hypromellose (E464), acide chlorhydrique (E507) (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (E524) (pour l'ajustement du pH), amidon de maïs, lactose monohydraté (voir la rubrique 2 sous « Dasselta contient du lactose et du sodium »), talc (E553b).



- Les autres composants de l'enrobage du comprimé sont: hypromellose (E464), macrogol, lactose monohydraté (voir la rubrique 2 sous « Dasselta contient du lactose et du sodium »), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

### **Qu'est-ce que Dasselta et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé bleu clair, rond, pelliculé, à bords biseautés (diamètre : 6,5 mm, épaisseur : 2,3-3,5 mm).

Dasselta 5 mg est conditionné en boîtes de 7, 10, 20, 30, 50, 90 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes et en pilulier de 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

### **Fabricant**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

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**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

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.