

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Desloratadine ratiopharm 5 mg, comprimés pelliculés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 5 mg de desloratadine.

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque comprimé contient 14,25 mg de lactose (sous forme monohydratée).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé bleu, rond, biconvexe.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Desloratadine ratiopharm est indiqué chez les adultes pour le traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique (voir rubrique 5.1)
- l'urticaire chronique idiopathique après diagnostic établi par un médecin (voir rubrique 5.1)

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

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

#### Durée du traitement

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution des symptômes.

Si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours ou s'aggravent, les patients devront consulter un médecin afin de limiter le risque d'occulter une maladie sous-jacente.

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) doit être prise en charge en fonction de l'évaluation des antécédents de la maladie du patient, le traitement pouvant être interrompu après disparition des symptômes, et rétabli à leur réapparition.

Dans 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.

, Les symptômes de l'urticaire chronique idiopathique peuvent persister pendant plus de 6 semaines.

Son évolution est caractérisée par des épisodes récurrents et un traitement continu peut être nécessaire.

#### *Population pédiatrique*

L'utilisation de Desloratadine ratiopharm n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

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

La sécurité et l'efficacité de Desloratadine ratiopharm 5 mg comprimés pelliculés n'ont pas été établies chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Les données actuellement disponibles sont décrites aux rubriques 4.8 et 5.1 mais aucune recommandation sur la posologie dans cette tranche d'âge ne peut être formulée.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé peut être pris au moment ou en dehors des repas.

#### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active, à la loratadine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### Urticaire chronique idiopathique

Le diagnostic d'urticaire chronique idiopathique est établi par un médecin.

L'existence de symptôme évocateur d'un angio-œdème doit conduire à une consultation médicale immédiate.

##### Insuffisance hépatique

La desloratadine peut avoir pour effets indésirables une hépatite ou un ictère. Elle doit par conséquent être utilisée avec précaution chez les insuffisants hépatiques sévères (voir rubrique 4.8).

##### Insuffisance rénale

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

##### Convulsions

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 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.

##### Excipients

###### *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.

###### *Sodium*

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 la desloratadine comprimés 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).

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 les comprimés de desloratadine (voir rubrique 5.1). Cependant, des cas d'intolérance et d'intoxication à l'alcool ont été rapportés depuis la commercialisation. Par conséquent, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

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

##### Allaitement

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

##### Fertilité

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

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

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

#### **4.8 Effets indésirables**

##### Résumé du profil de sécurité

Lors des essais cliniques conduits dans les différentes indications, telles que rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, à la dose recommandée de 5 mg par jour, des effets indésirables avec 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 %).

## 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 fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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

## 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. L'existence d'une céphalée était rapportée chez 5,9 % des patients traités avec de la desloratadine et chez 6,9 % des patients recevant du placebo.

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 de 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) par rapport à un taux habituel de crises inaugurales de 80,3 pour 100 000 patients-années dans la population. 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) par rapport à 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 recommandées.

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 : R06A X27

#### 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.

## Efficacité et sécurité cliniques

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

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

La desloratadine ne diffuse pas facilement dans le système nerveux central. Lors des études cliniques contrôlées, à la dose recommandée de 5 mg par jour, il n'y a pas eu d'augmentation de l'incidence de la somnolence par comparaison avec le placebo. La desloratadine administrée une fois par jour à la dose unique de 7,5 mg n'a pas altéré la performance psychomotrice au cours des essais cliniques. Dans une étude en dose unique 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, larmoiement et rougeurs, et prurit du palais. La desloratadine a correctement contrôlé les symptômes durant tout le nycthémère.

## Population pédiatrique

L'efficacité de desloratadine comprimés 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 avec 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>e</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.

### Biotransformation

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

### Élimination

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

### Insuffisance rénale

Les paramètres pharmacocinétiques de la desloratadine chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) et chez des sujets sains ont été comparés dans une étude en dose unique et dans une étude en doses répétées. Dans l'étude en dose unique, l'exposition 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 (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 :*

Poloxamère type 188

Acide citrique monohydraté

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs

Croscarmellose sodique

Lactose monohydraté

Talc

*Pelliculage :*

Alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé)

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol/PEG 3350

Talc

Carmin d'indigo, laque d'aluminium (E132)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

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

Plaquettes PVC/PVDC/Aluminium :

Étuis de 7, 10, 14, 15, 20 et 30 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**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Allemagne

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

EU/1/11/746/001 - Boîtes de 7 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/002 - Boîtes de 10 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/003 - Boîtes de 14 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/004 - Boîtes de 15 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/005 - Boîtes de 20 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/006 - Boîtes de 30 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium

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

Date de première autorisation : 13 janvier 2012  
Date du dernier renouvellement : 8 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. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

### Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Allemagne

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Pays-Bas

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

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

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 non 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)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Desloratadine ratiopharm 5 mg comprimés pelliculés  
desloratadine

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

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du lactose.  
Lire la notice avant utilisation.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

7 comprimés pelliculés  
10 comprimés pelliculés  
14 comprimés pelliculés  
15 comprimés pelliculés  
20 comprimés pelliculés  
30 comprimés pelliculés

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

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

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

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
À conserver dans l'emballage extérieur 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**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Allemagne

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

EU/1/11/746/001 - Boîtes de 7 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/002 - Boîtes de 10 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/003 - Boîtes de 14 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/004 - Boîtes de 15 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/005 - Boîtes de 20 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium  
EU/1/11/746/006 - Boîtes de 30 comprimés pelliculés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

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

Médicament non soumis à prescription médicale

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Réservé aux adultes  
Traitement de la rhinite allergique  
Traitement de l'urticaire chronique idiopathique, après diagnostic établi par un médecin

Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Grossesse et allaitement : veuillez lire la notice.

Prendre un comprimé par jour.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Desloratadine ratiopharm 5 mg

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

<Sans objet.>

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

<Sans objet.>

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

**PLAQUETTE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Desloratadine ratiopharm 5 mg, comprimés pelliculés  
desloratadine

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

ratiopharm

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. AUTRE**

**B. NOTICE**

## **Notice : Information du patient**

### **Desloratadine ratiopharm 5 mg comprimés pelliculés**

desloratadine

Réservé à l'adultes

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Desloratadine ratiopharm et dans quels cas est-il utilisé**

##### **Qu'est-ce que Desloratadine ratiopharm ?**

Desloratadine ratiopharm contient de la desloratadine qui est un antihistaminique.

##### **Comment agit Desloratadine ratiopharm ?**

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

##### **Quand Desloratadine ratiopharm doit-il être utilisé ?**

Desloratadine ratiopharm 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. Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Desloratadine ratiopharm est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (atteinte cutanée de cause inconnue) après que le diagnostic a été établi par votre médecin. 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours. Si vous ressentez des difficultés à respirer ou un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, vous devez contacter immédiatement un médecin.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desloratadine ratiopharm**

### **Ne prenez jamais Desloratadine ratiopharm**

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

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Desloratadine ratiopharm :

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

Le diagnostic d'urticaire chronique idiopathique doit être confirmé par votre médecin avant de prendre Desloratadine ratiopharm.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Desloratadine ratiopharm**

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

Il n'est pas connu d'interactions entre Desloratadine ratiopharm et d'autres médicaments.

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

Desloratadine ratiopharm peut être pris au moment ou en dehors des repas.

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

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

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

La prise de Desloratadine ratiopharm n'est pas recommandée si vous êtes enceinte.

Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'allaiter votre enfant ou interrompre le traitement avec Desloratadine ratiopharm.

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.

### **Desloratadine ratiopharm contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

## **3. Comment prendre Desloratadine ratiopharm**

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

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour avec de l'eau.

Le comprimé peut être pris au moment ou en dehors des repas. Avalez le comprimé en entier.

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours. Si vous ressentez des difficultés à respirer ou un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, vous devez contacter immédiatement un médecin.

Si, précédemment, les symptômes de votre rhinite allergique ont été présents moins de 4 jours par semaine ou ont duré moins de 4 semaines, utilisez ce médicament jusqu'à ce que vos symptômes disparaissent. Vous pouvez recommencer à utiliser ce médicament si les symptômes réapparaissent.

Si, précédemment, vos symptômes allergiques ont persisté sur une durée plus longue (4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), un traitement continu pendant la période d'exposition à l'allergène peut être nécessaire.

Pour l'urticaire chronique idiopathique, un traitement de plus de 6 semaines peut être nécessaire, selon vos symptômes. Si les symptômes réapparaissent après l'arrêt du traitement, vous pouvez recommencer à prendre ce médicament.

#### **Si vous avez pris plus de Desloratadine ratiopharm que vous n'auriez dû**

Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de Desloratadine ratiopharm que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous oubliez de prendre Desloratadine ratiopharm**

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.

**Les effets indésirables suivants sont très rares, mais vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter d'urgence un médecin si vous les ressentez :**

- réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements)

#### **Autres effets indésirables pouvant survenir :**

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- fatigue
- sécheresse de la bouche
- maux de tête

**Très rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- éruption cutanée
- battements du cœur irréguliers ou plus intenses, battements du cœur rapides
- douleur d'estomac, nausées, vomissements, pesanteur d'estomac, diarrhées
- vertiges, somnolence, insomnie, convulsions, agitation avec mouvements corporels augmentés
- douleur musculaire
- hallucinations
- hépatite, anomalies du bilan hépatique sanguin

**Fréquence indéterminée** (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
- rythme lent des battements du cœur, modifications du rythme des battements du cœur
- anomalie du comportement, agressivité
- prise de poids, augmentation de l'appétit
- humeur dépressive
- yeux secs

### **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 Desloratadine ratiopharm**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de l'aspect des comprimés.

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

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Desloratadine ratiopharm**

- La substance active est la desloratadine. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de desloratadine.
- Les autres composants sont :  
Noyau du comprimé : poloxamère type 188, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodique, lactose monohydraté (voir rubrique 2, « Desloratadine ratiopharm contient du lactose et du sodium »), talc.  
Pelliculage : alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG 3350, talc, carmin d'indigo, laque d'aluminium (E132).

**Comment se présente Desloratadine ratiopharm et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé bleu, rond, biconvexe.

Desloratadine ratiopharm 5 mg comprimés pelliculés est disponible en plaquette PVC/PVDC/Aluminium par étuis de 7, 10, 14, 15, 20 et 30 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Allemagne

**Fabricant**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Allemagne

ou

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

ou

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Pays-Bas

ou

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

ou

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**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**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**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/>.