

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Dasselta 5 mg compresse rivestite con film

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina.

Eccipiente con effetto noto:

Ogni compressa rivestita con film contiene 16,15 mg di lattosio (come monoidrato).

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese rivestite con film.

Comprese celesti, rotonde, rivestite con film, con i bordi smussati (diametro: 6,5 mm, spessore: 2,3-3,5 mm).

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Dasselta è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per l'alleviamento dei sintomi associati a:

- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1),
- orticaria (vedere paragrafo 5.1).

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

*Adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni):* la dose raccomandata di Dasselta è di una compressa una volta al giorno.

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.

*Popolazione pediatrica*

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

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

Modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa può essere assunta con o senza cibo.

### **4.3 Controindicazioni**

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

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

In caso di insufficienza renale grave, Dasselta deve essere usato con cautela (vedere paragrafo 5.2).

Desloratadina deve essere somministrata con cautela in pazienti con anamnesi personale o familiare di crisi convulsive, e soprattutto in bambini piccoli (vedere paragrafo 4.8), 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.

Dasselta contiene 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.

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

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e 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).

#### Popolazione pediatrica

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

In uno studio di farmacologia clinica l'assunzione concomitante di desloratadina con alcol non ha mostrato di potenziare gli effetti dannosi dell'alcol sulle capacità psicofisiche dei soggetti (vedere paragrafo 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.

#### 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 Dasselta 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 per 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 di pazienti del 3% superiore rispetto al placebo. Le reazioni avverse più frequenti segnalate in eccesso rispetto al placebo sono state stanchezza (1,2 %), bocca secca (0,8 %) e cefalea (0,6 %).

##### Popolazione pediatrica

In uno studio clinico condotto su 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.

##### 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).

<b><i>Classificazione per sistemi e organi</i></b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse riscontrate con desloratadina</b>
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>	Non nota	Aumento dell'appetito
<b>Disturbi psichiatrici</b>	Molto raro Non nota	Allucinazioni Comportamento anormale, aggressività, umore depresso
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	Comune Molto raro	Cefalea Capogiro, sonnolenza, insonnia, iperattività psicomotoria, convulsioni
<b>Patologie dell'occhio</b>	Non nota	Secchezza oculare
<b>Patologie cardiache</b>	Molto raro Non nota	Tachicardia, palpitazioni Prolungamento del QT
<b>Patologie gastrointestinali</b>	Comune Molto raro	Bocca secca Dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea
<b>Patologie epatobiliari</b>	Molto raro Non nota	Aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina, epatite Ittero
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	Non nota	Fotosensibilità
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	Molto raro	Mialgia
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	Comune Molto raro Non nota	Stanchezza Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi, angioedema, dispnea, prurito, eruzione cutanea e orticaria) Astenia
<b>Esami diagnostici</b>	Non nota	Aumento ponderale

### Popolazione pediatrica

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 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, valutare 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 può 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: Altri antistaminici per uso sistemico, codice ATC: R06AX27

### 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 da 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 incidenza di sonnolenza rispetto al placebo. Nel corso degli studi clinici, a dosi di 7,5 mg somministrati una volta al giorno, la 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 compresse si è dimostrata efficace nell'attenuare sintomi quali starnuti, secrezione e prurito nasale, come pure prurito, lacrimazione e arrossamento 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 condotti su 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 nella gestione 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 un'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 sull'escrezione 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 grave, 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 grave. 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 non-clinici non rivelano rischi specifici per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogeno, tossicità riproduttiva 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:

Cellulosa microcristallina (E460)

Ipromellosa (E464)

Acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH)

Idrossido di sodio (E524) (per la regolazione del pH)

Amido di mais

Lattosio monoidrato

Talco (E553b)

#### Rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Macrogol

Lattosio monoidrato

Titanio diossido (E171)

Indigotina (E132)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister (OPA/Al/PVC//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film in una scatola.

Flacone (HDPE, volume 60 ml), tappo in PP con essiccante: 250 compresse rivestite con film in una scatola.

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**

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

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

7 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/001  
10 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/002  
20 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/003  
30 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/004  
50 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/005  
90 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/006  
100 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/007  
250 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/008

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28 Novembre 2011  
Data dell'ultimo rinnovo: 16 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. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) 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. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

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

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 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, par. 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)**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### SCATOLA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dasselta 5 mg compresse rivestite con film  
desloratadina

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

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina.

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio monoidrato.  
Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

compressa rivestita con film

##### *Blister:*

7 compresse rivestite con film  
10 compresse rivestite con film  
20 compresse rivestite con film  
30 compresse rivestite con film  
50 compresse rivestite con film  
90 compresse rivestite con film  
100 compresse rivestite con film

##### *Flacone:*

250 compresse rivestite con film

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

EXP

*Per il contenitore per compresse:*

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Data di apertura: \_\_\_\_\_

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere 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**

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

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

7 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/001

10 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/002

20 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/003

30 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/004

50 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/005

90 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/006

100 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/007

250 compresse rivestite con film: EU/1/11/739/008

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Dasselta 5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Dasselta 5 mg compresse rivestite con film  
desloratadina

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

KRKA

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. ALTRO**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

### **ETICHETTA**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Dasselta 5 mg compresse rivestite con film  
desloratadina

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

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina.

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio monoidrato.  
Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

compressa rivestita con film

250 compresse rivestite con film

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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**

EXP

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.  
Data di apertura: \_\_\_\_\_

#### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere 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**

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

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

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Dasselta 5 mg compresse rivestite con film desloratadina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Dasselta e a cosa serve**

##### **Che cos'è Dasselta**

Dasselta contiene desloratadina che è un antistaminico.

##### **Come agisce Dasselta**

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

##### **Quando deve essere usato Dasselta**

Dasselta 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 e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni. Questi sintomi includono starnuti, naso che cola o prurito nasale, prurito al palato, e prurito, arrossamento o lacrimazione degli occhi.

Dasselta viene utilizzato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia). Questi sintomi includono prurito e pomfi (bolle).

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dasselta**

##### **Non prenda Dasselta**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dasselta:

- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta.
- se ha una storia medica o familiare di crisi convulsive.

##### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

#### **Altri medicinali e Dasselta**

Non sono note interazioni di Dasselta con altri medicinali.

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

#### **Dasselta con cibi, bevande e alcol**

Dasselta può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Usare cautela quando si assume Dasselta 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 Dasselta non è raccomandato se è incinta o sta allattando.

#### **Fertilità**

Non vi 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 **sua** 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.

#### **Dasselta contiene lattosio e sodio**

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

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

### **3. Come prendere Dasselta**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni**

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno con acqua, con o senza cibo.

Questo medicinale è per uso orale.

Ingerisca la compressa intera.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di rinite allergica di cui lei soffre e per quanto tempo dovrà assumere Dasselta.

Se la sua rinite allergica è intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane), il medico le prescriverà uno schema di trattamento che dipende dalla valutazione della storia della sua malattia.

Se la sua rinite allergica è persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), il medico può prescriverle un trattamento a lungo termine.

Nel caso di orticaria, la durata del trattamento può variare da paziente a paziente e pertanto deve seguire le istruzioni del medico.

#### **Se prende più Dasselta di quanto deve**

Prenda Dasselta solo se è stato prescritto per lei. Non sono previsti effetti indesiderati conseguenti

all'assunzione accidentale di più dosi. Tuttavia, se assume più Dasselta di quanto prescritto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Dasselta**

Se dovesse dimenticare di prendere la dose nei tempi prescritti, la prenda non appena possibile e 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.

Durante la commercializzazione con desloratadina, molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche (difficoltà respiratoria, respiro sibilante, prurito, orticaria e gonfiore). Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Negli studi clinici negli adulti, gli effetti indesiderati erano simili a quelli ottenuti con una compressa senza principio attivo (placebo). Comunque, stanchezza, bocca secca e mal di testa sono stati riportati con più frequenza che con una compressa senza principio attivo (placebo). Negli adolescenti, il mal di testa è stato l'effetto indesiderato più comunemente riportato.

Negli studi clinici con desloratadina, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10:

- stanchezza,
- bocca secca,
- mal di testa.

#### Adulti

Durante la commercializzazione di desloratadina, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati come:

Molto raro i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000:

- gravi reazioni allergiche,
- eruzione cutanea,
- battito cardiaco martellante o irregolare,
- battito cardiaco rapido,
- mal di stomaco,
- senso di malessere (nausea),
- vomito,
- disturbi di stomaco,
- diarrea,
- capogiro,
- sonnolenza,
- difficoltà a dormire (insonnia),
- dolore muscolare,
- allucinazioni,
- convulsioni,
- irrequietezza con aumento del movimento del corpo,
- 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,
- variazioni nel modo in cui batte il cuore,
- comportamento anormale,
- aggressività,
- aumento di peso,
- aumento dell'appetito,
- umore depresso,
- occhi secchi.

### Bambini

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

- rallentamento del battito cardiaco,
- variazioni nel modo in cui batte il cuore,
- comportamento anormale,
- aggressività.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dasselta**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

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 Dasselta**

- Il principio attivo è desloratadina. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di desloratadina.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (E524) (per la regolazione del pH), amido di mais, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Dasselta contiene lattosio e sodio") e talco (E553b).
- Gli eccipienti del rivestimento sono: ipromellosa (E464), macrogol, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Dasselta contiene lattosio e sodio"), titanio diossido (E171) e indigotina (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Dasselta e contenuto della confezione**

Comprese celesti, rotonde, rivestite con film, con i bordi smussati (diametro: 6,5 mm, spessore: 2,3-

3,5 mm).

Le compresse di Dasselta sono disponibili in scatole di cartone da 7, 10, 20, 30, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film in blister e in flaconi da 250 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

#### **Produttore**

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

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

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

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

#### **Ireland**

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Malta**

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

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

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

#### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

#### **Slovenija**

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

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

**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>

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELL'AUTORIZZAZIONE(1) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per la desloratadina, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili dalla letteratura che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, con un miglioramento alla sospensione della somministrazione (de-challenge positivo) e/o una ricomparsa della sintomatologia alla successiva ripresa del trattamento (re-challenge positivo) e in vista di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra desloratadina e umore depresso sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti desloratadina dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Come descritto nella letteratura e nella sezione sui segnali di alcuni titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'OMS ha identificato un potenziale segnale di sicurezza di occhi secchi per la desloratadina durante il periodo di riferimento. Sulla base delle proprietà anticolinergiche della desloratadina e rafforzate dai report con un breve tempo di insorgenza e dai de- e rechallenges descritti, il PRAC ritiene che la "secchezza oculare" dovrebbe essere considerata per l'inclusione nelle etichette del prodotto e nei fogli illustrativi per i pazienti.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla desloratadina il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti desloratadina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio.