



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/828392/2011  
EMA/H/C/002419

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Desloratadine Teva

## desloratadina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Desloratadine Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Desloratadine Teva.

### O que é o Desloratadine Teva?

O Desloratadine Teva é um medicamento que contém a substância ativa desloratadina. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (5 mg).

O Desloratadine Teva é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um “medicamento de referência”, já autorizado na União Europeia, denominado Aerius. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Para que é utilizado o Desloratadine Teva?

O Desloratadine Teva é utilizado no alívio dos sintomas da rinite alérgica (inflamação das passagens nasais causada por uma alergia como, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) ou da urticária (doença da pele causada por reação alérgica, com sintomas que incluem comichão e pápulas).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Desloratadine Teva?

A dose recomendada para adultos e adolescentes (12 ou mais anos de idade) é de um comprimido uma vez por dia.



## **Como funciona o Desloratadine Teva?**

A substância ativa do Desloratadine Teva, a desloratadina, é um anti-histamínico. Atua bloqueando os receptores a que a normalmente se fixa a histamina, substância presente no organismo, e que causa sintomas alérgicos. Quando os recetores são bloqueados, a histamina deixa de poder exercer o seu efeito, o que conduz a uma redução dos sintomas de alergia.

## **Como foi estudado o Desloratadine Teva?**

Uma vez que o Desloratadine Teva é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Aerius. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais são os benefícios e riscos do Desloratadine Teva?**

Dado o Desloratadine Teva ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são os mesmos que os do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Desloratadine Teva?**

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Desloratadine Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Aerius. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Aerius, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Desloratadine Teva.

## **Outras informações sobre o Desloratadine Teva**

Em 24 de Novembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Desloratadine Teva.

O EPAR completo sobre o Desloratadine Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Desloratadine Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2011.