

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Dasselta 5 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de desloratadina.

Excipiente com efeito conhecido

Cada comprimido revestido por película contém 16,15 mg de lactose (mono-hidratada).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

Comprimidos revestidos por película de cor azul-claro, com arestas biseladas (diâmetro: 6,5 mm, espessura: 2,3–3,5 mm).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dasselta é indicado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para o alívio dos sintomas associados a:

- rinite alérgica (ver secção 5.1),
- urticária (ver secção 5.1).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos)

A dose recomendada de Dasselta é um comprimido uma vez por dia.

A rinite alérgica intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas) deve ser controlada de acordo com a avaliação dos antecedentes da doença do doente e o tratamento pode ser interrompido após a resolução dos sintomas e reiniciado após a reaparição dos mesmos.

Na rinite alérgica persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas) pode ser proposto aos doentes efetuar um tratamento contínuo durante os períodos de exposição a alergénios.

População pediátrica

A experiência com a utilização de desloratadina, em adolescentes de 12 a 17 anos de idade, em ensaios clínicos de eficácia é limitada (ver secções 4.8 e 5.1).

A segurança e eficácia de Dasselta 5 mg comprimidos revestidos por película em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

Modo de administração

Via oral.

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou à loratadina.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Dasselta deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência renal grave (ver secção 5.2).

A desloratadina deve ser utilizada com precaução em doentes com antecedentes médicos ou familiares de convulsões, e principalmente em crianças pequenas (ver secção 4.8) que são mais suscetíveis a desenvolver novas crises de convulsões sob tratamento com desloratadina. O médico assistente pode considerar a descontinuação da desloratadina em doentes que tenham experienciado uma convulsão durante o tratamento.

Dasselta contém lactose. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em ensaios clínicos efetuados com desloratadina comprimidos nos quais foram coadministrados eritromicina ou cetoconazol não se observaram quaisquer interações clinicamente relevantes (ver secção 5.1).

População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

Num ensaio clínico farmacológico, a desloratadina comprimidos tomada concomitantemente com o álcool, não potenciou a diminuição do desempenho provocada pelo álcool. (ver secção 5.1). No entanto, foram notificados casos de intolerância ao álcool e intoxicação durante a utilização pós-comercialização. Como tal, recomenda-se precaução se for tomado álcool concomitantemente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma quantidade elevada de dados em mulheres grávidas (mais de 1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com desloratadina. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de desloratadina durante a gravidez.

Amamentação

A desloratadina foi identificada em recém nascidos/lactentes amamentados por mulheres sujeitas ao tratamento. O efeito da desloratadina em recém-nascidos/lactentes é desconhecido. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com desloratadina, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os ensaios clínicos indicam que os efeitos da desloratadina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Dever-se-á informar os doentes que a maioria das pessoas não sentiu sonolência. Contudo, dada a existência de variação individual na resposta a todos os medicamentos, é recomendado que os doentes sejam aconselhados a não realizarem atividades que

queiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas, até que que tenham estabelecido a sua própria resposta ao medicamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Em ensaios clínicos realizados em várias indicações terapêuticas, incluindo rinite alérgica e urticária idiopática crónica, com a dose recomendada de 5 mg diárias, foram descritos efeitos indesejáveis com desloratadina em mais 3 % dos doentes comparativamente com aqueles que receberam placebo. As reações adversas mais frequentes notificadas em excesso comparativamente com o placebo foram fadiga (1,2 %), xerostomia (0,8 %) e cefaleias (0,6 %).

População pediátrica

Num ensaio clínico com 578 doentes adolescentes, de 12 a 17 anos de idade, o acontecimento adverso mais frequente foi a cefaleia; este acontecimento ocorreu em 5,9 % dos doentes tratados com desloratadina e 6,9 % dos doentes a tomar placebo.

Lista tabelada de reações adversas

A frequência das reações adversas notificadas em ensaios clínicos em comparação com o placebo, e outros efeitos indesejáveis notificados durante o período de pós-comercialização encontram-se listados na tabela seguinte. As frequências são definidas como muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas observadas com desloratadina
Doenças do metabolismo e da nutrição	Desconhecido	Apetite aumentado
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito raros Desconhecido	Alucinações Comportamento anormal, agressividade, humor depressivo
Doenças do sistema nervoso	Frequentes Muito raros	Cefaleia Tonturas, sonolência, insónia, hiperatividade psicomotora, convulsões
Afeções oculares	Desconhecido	Secura ocular
Cardiopatias	Muito raros Desconhecido	Taquicardia, palpitações Prolongamento do intervalo QT
Doenças gastrointestinais	Frequentes Muito raros	Xerostomia Dor abdominal, náuseas, vômitos, dispepsia, diarreia
Afeções hepatobiliáres	Muito raros Desconhecido	Elevação das enzimas hepáticas, bilirrubina aumentada, hepatite Icterícia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	Fotossensibilidade
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito raros	Mialgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes Muito raros Desconhecido	Fadiga Reações de hipersensibilidade (tais como anafilaxia, angiedema, dispneia, prurido, erupção cutânea, e urticária) Astenia
Exames complementares de diagnóstico	Desconhecido	Peso aumentado

População pediátrica

Outros efeitos indesejáveis notificados com uma frequência desconhecida em doentes pediátricos durante o período pós-comercialização incluíram prolongamento do intervalo QT, arritmia, bradicardia, comportamento anormal e agressividade.

Um estudo observacional, retrospectivo, de segurança indicou uma incidência aumentada de desencadeamento de convulsão de novo em doentes dos 0 aos 19 anos de idade quando lhes é administrada desloratadina em comparação com períodos em que não é administrada desloratadina. Entre as crianças dos 0-4 anos de idade, o aumento absoluto ajustado foi de 37,5 (95% Intervalo de Confiança (IC) 10,5-64,5) por 100.000 pessoas/ano com uma taxa esperada de desencadeamento de convulsão de novo de 80,3 por 100.000 pessoas/ano. Entre os doentes dos 5-19 anos de idade, o aumento absoluto ajustado foi de 11,3 (95% IC 2,3-20,2) por 100.000 pessoas/ano com uma taxa esperada de 36,4 por 100.000 pessoas/ano. (Ver secção 4.4)

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**.

4.9 Sobredosagem

O perfil de acontecimentos adversos associado com sobredosagem, observado durante a utilização pós-comercialização, é semelhante ao observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser superior.

Tratamento

Caso se verifique sobredosagem, deve considerar-se a adoção de medidas padrão para remover a substância ativa não absorvida. Recomenda-se a utilização de um tratamento sintomático e de suporte.

A desloratadina não é eliminada por hemodiálise; desconhece-se se é eliminada por diálise peritoneal.

Sintomas

Com base num ensaio clínico com doses múltiplas, no qual se procedeu à administração de uma dose até 45 mg de desloratadina (nove vezes a dose clínica), não se observaram quaisquer efeitos clinicamente relevantes.

População pediátrica

O perfil de acontecimentos adversos associado com sobredosagem, observado durante a utilização pós-comercialização, é semelhante ao observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser superior.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outros anti-histamínicos para uso sistémico, código ATC: R06AX27

Mecanismo de ação

A desloratadina é um antagonista da histamina de ação prolongada, não sedativo, com atividade antagonista, seletiva para os receptores H₁ periféricos. Após a administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os receptores-H₁ periféricos da histamina, visto que a substância não consegue penetrar no sistema nervoso central.

A desloratadina tem demonstrado propriedades antialérgicas em estudos *in vitro*. Estas incluem a inibição da libertação das citoquinas pró-inflamatórias como, por exemplo, IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de mastócitos/basófilos humanos, bem como a inibição da expressão da molécula de aderência seletina-P

nas células endoteliais. A relevância clínica destas observações permanece por confirmar.

Eficácia e segurança clínicas

Num ensaio clínico de doses múltiplas, em que foram administradas diariamente doses até 20 mg de desloratadina durante 14 dias, não foram observados efeitos cardiovasculares clinicamente ou estatisticamente relevantes. Num ensaio de farmacologia clínica em que a desloratadina foi administrada numa dose diária de 45 mg (nove vezes a dose clínica) durante dez dias, não foi descrito qualquer prolongamento do intervalo QTc.

Não foram observadas quaisquer alterações clinicamente relevantes nas concentrações plasmáticas da desloratadina em ensaios de interação com o cetoconazol e a eritromicina, nos quais foram utilizadas doses múltiplas.

A desloratadina não penetra rapidamente no sistema nervoso central. Em ensaios clínicos controlados, na dose recomendada de 5 mg por dia, não foi referida uma maior incidência de sonolência em comparação com o placebo. A desloratadina não demonstrou afetar o rendimento psicomotor em ensaios clínicos, quando administrado numa única dose diária de 7,5 mg. Num estudo de dose única efetuado em adultos, a desloratadina 5 mg não afetou as medidas padrão da capacidade de pilotar um avião, incluindo a exacerbação de sonolência subjetiva ou tarefas relacionadas com a pilotagem.

Os ensaios de farmacologia clínica revelaram que a administração concomitante com álcool não potenciou a diminuição do rendimento psicomotor induzida pelo álcool, nem aumentou a sonolência. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados dos testes psicomotores entre os grupos da desloratadina e do placebo, quando o fármaco foi administrado isoladamente ou em combinação com álcool.

Nos doentes com rinite alérgica, a desloratadina foi eficaz no alívio de sintomas como espirros, corrimento nasal e prurido, bem como prurido ocular, lacrimejar e vermelhidão, e prurido do palato. A desloratadina controlou efetivamente os sintomas durante 24 horas.

População pediátrica

A eficácia de desloratadina comprimidos não tem sido demonstrada claramente em ensaios com doentes adolescentes de 12 a 17 anos de idade.

Para além das classificações estabelecidas de sazonal e perene, a rinite alérgica pode ser alternativamente classificada como rinite alérgica intermitente e rinite alérgica persistente, de acordo com a duração dos sintomas. A rinite alérgica intermitente é definida como a presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas. A rinite alérgica persistente é definida como a presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas.

A desloratadina foi eficaz no alívio de diversos sintomas associados a rinite alérgica sazonal conforme foi demonstrado pela avaliação global do questionário da qualidade de vida relativo a rinoconjuntivite. A melhoria mais importante foi observada no domínio dos problemas práticos e atividades diárias limitadas pelos sintomas.

A urticária idiopática crónica foi estudada como um modelo clínico para situações de urticária, uma vez que a fisiopatologia subjacente é semelhante, independentemente da sua etiologia, e porque os doentes crónicos podem ser mais facilmente recrutados prospectivamente. Uma vez que a libertação de histamina é o fator causal em todas as situações de urticária, espera-se que a desloratadina seja eficaz no alívio dos sintomas para outras situações de urticária, para além da urticária idiopática crónica, conforme aconselhado nas orientações clínicas.

Em dois ensaios clínicos controlados com placebo com a duração de seis semanas, realizados em doentes com urticária idiopática crónica, a desloratadina foi eficaz no alívio do prurido e na diminuição do tamanho e número das pápulas de urticária no final do intervalo da primeira dose. Em cada ensaio, os efeitos foram mantidos ao longo do intervalo posológico de 24 horas. Tal como com outros ensaios clínicos efetuados com anti-histamínicos na urticária idiopática crónica, foram

excluídos uma minoria de doentes identificados como não respondedores aos anti-histamínicos. Observou-se uma melhoria de mais de 50 % no prurido em 55 % dos doentes tratados com desloratadina comparativamente com 19 % dos doentes tratados com placebo. A terapêutica com desloratadina também reduziu significativamente a interferência com o sono e a atividade diária, tal como medido pela escala de quatro pontos utilizada para avaliar estas variáveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

As concentrações plasmáticas de desloratadina podem ser detetáveis no período de 30 minutos após a administração. A desloratadina é bem absorvida, sendo atingida a concentração máxima após aproximadamente 3 horas; a semivida da fase terminal é de aproximadamente 27 horas. O grau de acumulação da desloratadina foi consistente com a sua semivida (aproximadamente 27 horas) e com um regime posológico de uma dose diária. A biodisponibilidade da desloratadina foi proporcional à dose no intervalo posológico de 5 mg a 20 mg.

Num ensaio farmacocinético no qual a demografia dos doentes foi comparável com a da população com rinite alérgica sazonal em geral, 4 % dos indivíduos alcançaram uma concentração maior de desloratadina. Esta percentagem pode variar consoante o perfil étnico. A concentração máxima de desloratadina foi cerca de 3 vezes superior após aproximadamente 7 horas, com uma semivida terminal de aproximadamente 89 horas. O perfil de segurança destes indivíduos não foi diferente do da população em geral.

Distribuição

A desloratadina liga-se moderadamente (83 % - 87 %) às proteínas plasmáticas. Não existe qualquer evidência, clinicamente relevante, de acumulação do fármaco após a administração de uma dose diária única de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 dias.

Biotransformação

Não foi ainda identificada a enzima responsável pelo metabolismo da desloratadina e, portanto, não podem ser completamente excluídas algumas interações com outros medicamentos. A desloratadina não inibe o CYP3A4 *in vivo*, e estudos *in vitro* demonstraram que o medicamento não inibe o CYP2D6 e não é nem um substrato, nem um inibidor da P-glicoproteína.

Eliminação

Num ensaio clínico de dose única em que foi utilizada uma dose de 7,5 mg de desloratadina, não foi observado qualquer efeito dos alimentos (pequeno almoço hipercalórico, com elevado teor em gorduras) sobre a biodisponibilidade da desloratadina. Num outro estudo, o sumo de toranja não teve qualquer efeito na biodisponibilidade da desloratadina.

Doentes com compromisso renal

A farmacocinética da desloratadina em doentes com insuficiência renal crónica (IRC) foi comparada com a de indivíduos saudáveis num estudo de dose única e num estudo de dose múltipla. No estudo de dose única, a exposição à desloratadina foi aproximadamente 2 e 2,5 vezes superior em indivíduos com IRC ligeira a moderada e grave, respetivamente, do que em indivíduos saudáveis. No estudo de dose múltipla, o estado estacionário foi atingido após o Dia 11, e a exposição à desloratadina foi ~1,5–vezes superior em indivíduos com IRC ligeira a moderada e ~2,5 vezes superior em indivíduos com IRC grave, em comparação com indivíduos saudáveis. Em ambos os estudos, as alterações na exposição (AUC e C_{\max}) à desloratadina e 3-hidroxidesloratadina não foram clinicamente relevantes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A desloratadina é o principal metabolito ativo da loratadina. Os estudos não clínicos realizados com a desloratadina e a loratadina demonstraram a ausência de diferenças qualitativas ou quantitativas entre o perfil de toxicidade da desloratadina e da loratadina, quando os níveis de exposição à desloratadina eram comparáveis.

Os dados não clínicos obtidos com a desloratadina não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento. Foi demonstrada ausência de potencial carcinogénico em estudos realizados com desloratadina e loratadina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina (E460)

Hipromelose (E464)

Ácido clorídrico (E507) (para ajuste de pH)

Hidróxido de sódio (E524) (para ajuste de pH)

Amido de milho

Lactose mono-hidratada

Talco (E553b)

Película de revestimento:

Hipromelose (E464)

Macrogol

Lactose mono-hidratada

Dióxido de titânio (E171)

Indigotina (E132)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente para comprimidos: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister (OPA/Alu/PVC//Alu): embalagens com 7, 10, 20, 30, 50, 90 e 100 comprimidos revestidos por película.

Recipiente para comprimidos em PEAD, com volume de 60 ml, com tampa em PP com exsicante: embalagens com 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

7 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/001
10 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/002
20 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/003
30 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/004
50 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/005
90 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/006
100 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/007
250 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28 Novembro 2011

Data da última renovação: 16 de agosto de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos..

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Dasselta 5 mg comprimidos revestidos por película
desloratadina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipiente: lactose mono-hidratada.

Ler o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

blister:

7 comprimido revestido por película
10 comprimido revestido por película
20 comprimido revestido por película
30 comprimido revestido por película
50 comprimido revestido por película
90 comprimido revestido por película
100 comprimido revestido por película

recipiente para comprimidos:

250 comprimido revestido por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

recipiente para comprimidos

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente para comprimidos: 3 meses.

Data de abertura: _____

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

7 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/001

10 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/002

20 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/003

30 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/004

50 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/005

90 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/006

100 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/007

250 comprimidos revestidos por película: EU/1/11/739/008

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Dasselta 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Dasselta 5 mg comprimidos revestidos por película
desloratadina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Dasselta 5 mg comprimidos revestidos por película
desloratadina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipiente: lactose mono-hidratada.

Ler o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimidos revestidos por película

250 comprimidos revestido por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente para comprimidos: 3 meses.

Data de abertura: _____

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dasselta 5 mg comprimidos revestidos por película desloratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dasselta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dasselta
3. Como tomar Dasselta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dasselta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dasselta e para que é utilizado

O que é Dasselta

Dasselta contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Dasselta

Dasselta é um medicamento antialérgico que não causa sonolência. Ajuda a controlar a sua reação alérgica e os respetivos sintomas.

Quando deve Dasselta ser utilizado

Dasselta alivia os sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por uma alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Dasselta é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária (uma alteração da pele causada por uma alergia). Estes sintomas incluem comichão e urticária.

O alívio destes sintomas tem a duração de um dia inteiro e ajudá-lo-a a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dasselta

Não tome Dasselta

- se tem alergia à desloratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à loratadina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dasselta:

- se sofre de insuficiência renal.
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Dasselta

Não existem interações conhecidas de Dasselta com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Dasselta com alimentos, bebidas e álcool

Dasselta pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Dasselta com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é recomendado que tome Dasselta se está grávida ou a amamentar.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade em homens/mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na dose recomendada, não é previsível que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Embora a maioria das pessoas não sinta sonolência, recomenda-se que não realize atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas até ser conhecida a sua resposta ao medicamento.

Dasselta contém lactose e sódio

Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Dasselta

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes **com idade igual ou superior a 12 anos**

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia, com água, com ou sem alimentos.

Este medicamento é para uso oral.

Engula o comprimido inteiro.

No que se refere à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de rinite alérgica de que sofre e durante quanto tempo deverá tomar Dasselta.

Se a sua rinite alérgica é intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas), o seu médico irá recomendar-lhe um esquema de tratamento que dependerá da avaliação dos antecedentes da sua doença.

Se a sua rinite alérgica é persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas), o seu médico poderá recomendar-lhe um tratamento mais prolongado.

Para a urticária, a duração de tratamento pode ser variável de doente para doente e portanto deverá seguir as instruções do seu médico.

Se tomar mais Dasselta do que deveria

Só tome Dasselta de acordo com que lhe foi prescrito. Não são previsíveis efeitos indesejáveis graves

em caso de sobredosagem accidental. Todavia, se tomar uma dose de Dasselta superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Dasselta

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose na hora apropriada, tome a dose de que se esqueceu logo que possível e retorne, seguidamente, ao seu esquema posológico regular. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a comercialização da desloratadina foram muito raramente notificados casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.

Em estudos clínicos em adultos, os efeitos indesejáveis foram aproximadamente os mesmos do que os observados com um comprimido de placebo. Contudo, fadiga, boca seca e dor de cabeça foram notificados mais frequentemente do que com um comprimido de placebo. A dor de cabeça foi o efeito indesejável mais notificado nos adolescentes.

Em estudos clínicos com desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10 pessoas

- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

Adultos

Durante a comercialização de desloratadina, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito raros: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- reações alérgicas graves
- erupção na pele
- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- batimento cardíaco rápido
- dor de estômago
- indisposição (náuseas)
- vômito
- mal-estar do estômago
- diarreia
- tonturas
- sonolência
- incapacidade de dormir
- dores musculares
- alucinações
- convulsões
- agitação com aumento dos movimentos do corpo
- inflamação do fígado
- testes de função do fígado anormais

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- fraqueza pouco habitual
- amarelecimento da pele e/ou olhos
- sensibilidade aumentada da pele ao sol, mesmo no caso de céu nublado, e à luz UV, por exemplo radiação UV usada no solário
- alterações da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade
- peso aumentado
- apetite aumentado
- humor depressivo
- olho secos

Crianças

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- batimento lento do coração
- alteração da forma como o coração bate
- comportamento anormal
- agressividade

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dasselta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente para comprimidos: 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dasselta

- A substância ativa é a desloratadina. Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: celulose microcristalina (E460), hipromelose (E464), ácido clorídrico (E507) (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (E524) (para ajuste de pH), amido de milho, lactose mono-hidratada (ver secção 2 sob “Dasselta contém lactose e sódio”) e talco (E553b).
- Os outros componentes do revestimento por película são: hipromelose (E464), macrogol, lactose mono-hidratada (ver secção 2 sob “Dasselta contém lactose e sódio”) e talco (E553b), dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132).

Qual o aspeto de Dasselta e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de cor azul-claro, com arestas biseladas (diâmetro: 6,5 mm, espessura: 2,3–3,5 mm).

Dasselta está disponível em caixas de cartão de 7, 10, 20, 30, 50, 90 e 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em blister e em recipientes para comprimidos com 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

KRKA 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 filial

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 EurI

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

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. Busuttil 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

Polksa

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

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

Kύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO IV

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS DA(S) AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para desloratadina, as conclusões científicas do CHMP são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis da literatura, incluindo em alguns casos uma relação temporal próxima, remoção e/ou reintrodução de medicação positiva e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a desloratadina e humor depressivo é pelo menos uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação dos produtos que contêm desloratadina deve ser alterada em conformidade.

Conforme descrito na literatura e na secção de sinais de alguns titulares de AIM, a OMS identificou um potencial sinal de segurança de olho seco para a desloratadina durante o período do relatório. Com base nas propriedades anticolinérgicas da desloratadina e reforçado pelas notificações com um curto período de tempo de início, descritas tanto para a remoção como a reintrodução de medicação, o PRAC considera que a “segurança ocular” deve ser considerada para inclusão na rotulagem dos medicamentos e nos folhetos informativos.

O CHMP concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a desloratadina, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco dos medicamentos que contêm desloratadina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.