

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Desloratadina Actavis 5 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido).

Comprimido revestido por película colorido de azul, redondo, com 6 mm de diâmetro, biconvexo, com a marca “LT” gravada num dos lados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Desloratadina Actavis 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 Desloratadina Actavis 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.

No tratamento da 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 alérgenos.

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 Desloratadina Actavis 5 mg comprimidos revestidos por película em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

Modo de administração

Via oral.

A dose pode ser tomada 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

A desloratadina deve ser utilizada 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.

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, desloratadina comprimidos tomado concomitantemente com 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 de 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 sente 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 requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas, até 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 diários, 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
Doenças do metabolismo e da nutrição	Desconhecida	Apetite aumentado
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito raros Desconhecido	Alucinações Comportamento anormal, agressividade, humor depressivo
Doenças do sistema nervoso	Frequentes Muito raros	Cefaleias 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, vómito, dispepsia, diarreia
Afeções hepatobiliares	Muito raros Desconhecido	Elevação das enzimas hepáticas, bilirrubina aumentada, hepatite Icterícia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	Fotossensibilidade
Afeções musculoesqueléticas 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, angioedema, dispneia, prurido, erupções cutâneas, e urticária) Astenia

Exames complementares de diagnóstico	Desconhecida	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: anti-histamínicos – antagonista H1, código ATC: R06A X27

Mecanismo de ação

A desloratadina é um antagonista da histamina de ação prolongada, não sedativo, com atividade antagonista, seletiva para os recetores-H1 periféricos. Após a administração oral, a desloratadina

bloqueia seletivamente os recetores-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 citocinas 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 selectina-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 exarcebação 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, desloratadina foi eficaz no alívio de sintomas como espirros, descarga 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 quotidianas limitadas pelos sintomas.

A urticária idiopática crónica foi estudada como um modelo 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 prospetivamente. 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 que não responderam 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 a 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 são 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 $C_{máx}$) 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 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

Amido pré-gelificado

Manitol

Talco

Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:

Hipromelose 6cP

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 6000

Laca de alumínio de indigotina (E132)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Blisters:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos:

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco bem fechado para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de OPA/Alumínio/PVC-Alumínio.

Embalagens: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 e 100 comprimidos.

Frascos de polietileno contendo excicante e fechados com uma tampa de polietileno.

Embalagens: 30 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islândia

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

EU/1/11/745/001
EU/1/11/745/002
EU/1/11/745/003
EU/1/11/745/004
EU/1/11/745/005
EU/1/11/745/006
EU/1/11/745/007
EU/1/11/745/008
EU/1/11/745/009
EU/1/11/745/010
EU/1/11/745/011

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

Data da primeira autorização: 13-01-2012
Data da última renovação: 11-11-2016

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 RESPONSÁVEL 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 FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

ou

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

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**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Desloratadina Actavis 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**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos revestidos por película
10 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
20 comprimidos revestidos por película
21 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
50 comprimidos revestidos por película
90 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Engula o comprimido inteiro com água.
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

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islândia

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

EU/1/11/745/001 7 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/002 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/003 14 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/004 20 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/005 21 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/006 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/007 50 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/008 90 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/009 100 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

desloratadina actavis 5 mg genérico

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Código de barras 2D com identificador único incluído.>

<Não aplicável.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

< PC: {número}

SN: {número}

NN: {número}

<Não aplicável.>

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

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Desloratadina Actavis 5 mg comprimidos revestidos por película
desloratadina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Actavis Group PTC ehf. (logótipo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

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

Desloratadina Actavis 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**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos revestidos por película

100 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Engula o comprimido inteiro com água.

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

Não engolir o excicante.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado para proteger da luz.

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islândia

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

EU/1/11/745/010 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/011 100 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

desloratadina actavis 5 mg genérico

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Código de barras 2D com identificador único incluído.>

<Não aplicável.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

< PC: {número}>

SN: {número}>

NN: {número}>

<Não aplicável.>

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

Desloratadina Actavis 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**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos

100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Engula o comprimido inteiro com água.

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

Não engolir o excipiente.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado para proteger da luz.

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

Actavis Group PTC ehf. (logótipo)

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

EU/1/11/745/010 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/11/745/011 100 comprimidos revestidos por película

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 doente

Desloratadina Actavis 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Desloratadina Actavis e para que é utilizado

O que é Desloratadina Actavis

Desloratadina Actavis contém desloratadina que é um anti-histamínico.

Como atua Desloratadina Actavis

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

Quando deve Desloratadina Actavis ser utilizado

Desloratadina Actavis alivia os sintomas associados a rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por 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.

Desloratadina Actavis é também utilizado para aliviar os sintomas associados a urticária (um estado de pele causado por alergia). Estes sintomas incluem comichão e urticária.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina Actavis

Não tome Desloratadina Actavis

- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Desloratadina Actavis:

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

Utilização em crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Desloratadina Actavis

Não existem interações conhecidas de Desloratadina Actavis com outros medicamentos.

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

Desloratadina Actavis com alimentos, bebidas e álcool

Desloratadina Actavis pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina Actavis 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 Desloratadina Actavis 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.

3. Como tomar Desloratadina Actavis

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 Desloratadina Actavis.

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 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 Desloratadina Actavis do que deveria

Só tome Desloratadina Actavis de acordo com o que lhe foi prescrito. Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredose accidental. Todavia, se tomar uma dose de Desloratadina Actavis superior à recomendada, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina Actavis

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.

Se parar de tomar Desloratadina Actavis

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

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 de desloratadina, foram notificados muito raramente casos de reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, respirar ruidosamente, comichão, urticária e inchaço). Se notar algum destes efeitos indesejáveis 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 secundário mais notificado nos adolescentes.

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

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 da 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 seco

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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Desloratadina Actavis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos:

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco bem fechado para proteger da luz.

Informe o seu farmacêutico caso detete qualquer alteração no aspeto dos comprimidos.

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 Desloratadina Actavis

- A substância ativa é a desloratadina. Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém 5 mg de desloratadina.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, amido (pré-gelificado), manitol, talco, estearato de magnésio. *Revestimento do comprimido:* Hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Desloratadina Actavis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película colorido de azul, redondo, com 6 mm de diâmetro, biconvexo, com a marca "LT" gravada num dos lados.

Desloratadine Actavis 5 mg comprimidos revestidos por película são fornecidos em:
Embalagens blister: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ou 100 comprimidos.

Frascos de plástico contendo um exsicante e fechados com uma tampa de plástico: 30 ou 100 comprimidos.

Não engolir o exsicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islândia

Fabricante

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

ou

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

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

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

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Espanha

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

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - 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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

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 “secura 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 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.