

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido contém 5 mg de desloratadina.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 14,25 mg de lactose (na forma mono-hidratada).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos revestidos por película.

Comprimidos revestidos por película azuis, redondos e biconvexos.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Desloratadina ratiopharm é indicado em adultos para o alívio dos sintomas associados a:

- rinite alérgica (ver secção 5.1)
- urticária idiopática crónica, tal como diagnosticada inicialmente por um médico (ver secção 5.1)

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento depende do tipo, duração e curso dos sintomas.

Se os sintomas persistirem durante mais de 7 dias ou se agravarem, os doentes devem procurar assistência médica de modo a minimizar o risco de mascarar uma doença subjacente.

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.

Para a urticária idiopática crónica, os sintomas poderão persistir durante mais de 6 semanas e caracteriza-se por episódios recorrentes, podendo ser necessário um tratamento continuado.

#### *População pediátrica*

Desloratadina ratiopharm não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

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

Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos nas secções 4.8 e 5.1 mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

#### Modo de administração

Via oral.

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **4.3 Contraindicações**

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

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Urticária idiopática crónica

A urticária idiopática crónica deve ser diagnosticada inicialmente por um médico.

No caso de sintomas indicadores de angioedema, o doente precisa de procurar assistência médica imediatamente.

#### Compromisso hepático

No caso de compromisso hepático grave, a desloratadina deve ser utilizada com precaução, pois a hepatite e a icterícia são reações adversas possíveis (ver secção 4.8).

#### Compromisso renal

A desloratadina deve ser utilizada com precaução em doentes com insuficiência renal grave (ver secção 5.2).

#### Convulsões

A desloratadina deve ser utilizada com precaução em doentes com antecedentes médicos ou familiares de convulsões, e principalmente em crianças pequenas 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.

#### Excipientes

##### *Lactose*

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

##### *Sódio*

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).

Num ensaio clínico farmacológico, desloratadina comprimidos tomada concomitantemente com álcool, não potenciaram 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 1.000 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. As mulheres a amamentar devem procurar aconselhamento médico antes de utilizarem a desloratadina.

##### 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 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, reportadas em excesso comparativamente com o placebo foram fadiga (1,2 %), xerostomia (0,8 %) e cefaleia (0,6 %).

##### 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).

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

#### População pediátrica

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

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.

### 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 H<sub>1</sub>, 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 H<sub>1</sub>-periféricos. Após a administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os recetores-H<sub>1</sub> 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 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, 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 quotidianas 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 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 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 cerca de 3 horas após a administração; 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 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 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:*

Poloxamero 188  
Ácido cítrico monohidratado  
Celulose microcristalina  
Amido de milho  
Croscarmelose sódica  
Lactose monohidratada  
Talco

*Revestimento do comprimido:*

Álcool polivinílico (parc.hidrolisado)  
Dióxido de titânio (E171)  
Macrogol/PEG 3350  
Talco  
Laca de alumínio indigo carmin (E132)

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

2 anos

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Blisters de PVC/PVdC/alumínio:  
Tamanhos de embalagem de 7, 10, 14, 15, 20 e 30 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**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemanha

## **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/11/746/001 – Embalagens exteriores de 7 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio  
EU/1/11/746/002 - Embalagens exteriores de 10 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio  
EU/1/11/746/003 - Embalagens exteriores de 14 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio  
EU/1/11/746/004 - Embalagens exteriores de 15 comprimidos revestidos por película acondicionados

em blisters de PVC/PVdC/alumínio

EU/1/11/746/005 - Embalagens exteriores de 20 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio

EU/1/11/746/006 - Embalagens exteriores de 30 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio

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

Data da primeira autorização: 13 de janeiro de 2012

Data da última renovação: 8 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. FABRICANTES RESPONSÁVEIS 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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hungria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Baixos

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

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

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 não 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)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

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

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película  
desloratadina

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

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de desloratadina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos revestidos por película  
10 comprimidos revestidos por película  
14 comprimidos revestidos por película  
15 comprimidos revestidos por película  
20 comprimidos revestidos por película  
30 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**

Não conservar acima de 30°C.

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 FOR CASO DISSO**

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemanha

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

EU/1/11/746/001 – Embalagens exteriores de 7 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio  
EU/1/11/746/002 - Embalagens exteriores de 10 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio  
EU/1/11/746/003 - Embalagens exteriores de 14 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio  
EU/1/11/746/004 - Embalagens exteriores de 15 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio  
EU/1/11/746/005 - Embalagens exteriores de 20 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio  
EU/1/11/746/006 - Embalagens exteriores de 30 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PVdC/alumínio

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento não sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Para adultos  
Para o tratamento da rinite alérgica  
Para o tratamento da urticária idiopática crónica, diagnosticada inicialmente por um médico

Consulte o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias.

Gravidez e amamentação, consultar o folheto informativo.

Tome um comprimido por dia.

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Desloratadina ratiopharm 5 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

<Não aplicável.>

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

<Não aplicável.>

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película  
desloratadina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película

desloratadina

Para adultos

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Desloratadina ratiopharm e para que é utilizado**

##### **O que é Desloratadina ratiopharm**

Desloratadina ratiopharm contém desloratadina que é um anti-histamínico.

##### **Como atua Desloratadina ratiopharm**

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

##### **Quando deve Desloratadina ratiopharm ser utilizado**

Desloratadina ratiopharm 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. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos.

Desloratadina ratiopharm é também utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária idiopática crónica (uma alteração da pele de causa desconhecida), diagnosticada inicialmente pelo seu médico. Estes sintomas incluem comichão e pápulas.

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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico. Caso sinta dificuldade em respirar ou inchaço dos lábios, língua ou garganta, tem de consultar um médico imediatamente.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Desloratadina ratiopharm**

##### **Não tome Desloratadina ratiopharm**

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

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Desloratadina ratiopharm:

- se sofrer de insuficiência renal ou doença hepática grave.
- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Se tem urticária idiopática crónica, esta deve ser diagnosticada pelo seu médico antes de tomar Desloratadina ratiopharm.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a adolescentes e crianças com menos de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Desloratadina ratiopharm**

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

Não existem interações conhecidas de Desloratadina ratiopharm com outros medicamentos.

### **Desloratadina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool**

Desloratadina ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha precaução ao tomar Desloratadina ratiopharm 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.

A toma de Desloratadina ratiopharm não é recomendada durante a gravidez.

O seu médico irá decidir se deve parar de amamentar o seu bebé ou parar o tratamento com Desloratadina ratiopharm.

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.

### **Desloratadina ratiopharm contém lactose e sódio**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o 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 Desloratadina ratiopharm**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula o comprimido inteiro com água.

A duração do tratamento depende do tipo, duração e curso das suas queixas. Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico. Caso sinta dificuldade em respirar ou inchaço dos lábios, língua ou garganta, tem de consultar um médico imediatamente.

Se os seus sintomas de rinite alérgica costumavam durar menos de 4 dias por semana ou menos de 4 semanas no passado, utilize este medicamento até os seus sintomas desaparecerem. Pode voltar a utilizar este medicamento, quando os sintomas reaparecerem.

Se os seus sintomas alérgicos costumavam durar mais tempo no passado (4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas), poderá ser necessário um tratamento continuado durante o período de exposição ao alérgeno.

Para a urticária idiopática crónica, poderá ser necessário um tratamento durante mais de 6 semanas, dependendo dos seus sintomas. Se os sintomas reaparecerem após parar o tratamento, pode voltar a tomar este medicamento.

#### **Se tomar mais Desloratadina ratiopharm do que deveria**

Não são previsíveis problemas graves em caso de sobredosagem accidental. Todavia, se tomar mais Desloratadina ratiopharm do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Desloratadina ratiopharm**

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 manifestam em todas as pessoas.

**Os seguintes efeitos indesejáveis são muito raros, mas tem de parar de tomar este medicamento e procurar de imediato assistência médica urgente se notar algum deles:**

- reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, pieira, comichão, urticária e inchaço)

#### **Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:**

**Frequentes:** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- fadiga
- boca seca
- dor de cabeça

**Muito raros:** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- erupção na pele
- palpitações ou batimento cardíaco irregular, batimento cardíaco rápido
- dor de estômago, indisposição (náuseas); vômitos, mal-estar do estômago, diarreia
- Tonturas, sonolência, incapacidade de dormir, convulsões, agitação com aumento dos movimentos do corpo
- dores musculares
- alucinações
- 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 num solário
- batimento cardíaco lento, alterações da forma como o coração bate

- comportamento anormal, agressividade
- aumento de peso, apetite aumentado
- humor depressivo
- olho seco

### **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 Desloratadina ratiopharm**

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade

Não utilize este medicamento se verificar 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 ratiopharm**

- A substância ativa é a desloratadina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de desloratadina.
- Os outros componentes são:  
Núcleo do comprimido: poloxâmero 188, ácido cítrico monohidratado, celulose microcristalina, amido de milho, croscarmelose sódica, lactose monohidratada (ver secção 2 “Desloratadina ratiopharm contém lactose e sódio”), talco.  
Revestimento do comprimido: álcool polivinílico l (parc.hidrolisado), dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG 3350, talco e laca de alumínio indigo carmin (E132).

### **Qual o aspeto de Desloratadina ratiopharm e conteúdo da embalagem**

Comprimidos revestidos por película azuis, redondos e biconvexos.

Desloratadina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em embalagens blisters de PVC/PVdC/alumínio de 7, 10, 14, 15, 20 e 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemanha

### **Fabricante**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren

Alemanha

ou

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

ou

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Baixos

ou

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komárov  
República Checa

ou

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polónia

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**

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

**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

**Norge**

Teva Norway AS

Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**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>.