

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

Desloratadina Pensa 5 mg compresse rivestite con film

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

Ogni compressa contiene 5 mg di desloratadina.

Eccipiente con effetto noto:

- 31,5 mg di isomalto (E953) per compressa rivestita con film.

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa rivestita con film

Desloratadina Pensa 5 mg compresse rivestite con film sono blu, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6,5 millimetri.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Desloratadina Pensa è indicato in adulti e adolescenti (12 anni di età o superiore) per il sollievo dei sintomi associati a :

-rinite allergica (vedere paragrafo 5.1)

-orticaria (vedere paragrafo 5.1)

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

##### Posologia:

*Adulti e adolescenti (12 anni di età o superiore):*

La dose raccomandata è di una compressa di Desloratadina Pensa una volta al giorno.

Si deve trattare la rinite allergica intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane) in accordo con la valutazione della storia clinica del paziente e si può interrompere il trattamento dopo la risoluzione dei sintomi e ricominciare dopo che siano riapparsi. Nel caso di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane), si può consigliare ai pazienti un trattamento continuativo durante il periodo di esposizione agli allergeni.

##### *Popolazione pediatrica:*

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

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di desloratadina 5 mg compresse rivestite con film nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Non ci sono dati disponibili.

##### Modo di somministrazione:

Uso orale.

La dose si può assumere con o senza cibo.

#### **4.3 Controindicazioni**

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

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

In caso di insufficienza renale grave, Desloratadina Pensa deve essere usato con cautela.

##### **Convulsioni**

Desloratadina deve essere somministrata con cautela in pazienti con anamnesi personale o familiare di crisi convulsive, e soprattutto in bambini piccoli, che sono più suscettibili a sviluppare nuove crisi convulsive durante il trattamento con desloratadina. Le persone che forniscono assistenza possono prendere in considerazione l'interruzione di desloratadina in pazienti in cui si verifica una crisi convulsiva durante il trattamento.

Questo medicinale contiene isomalto. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Nel corso degli studi clinici con desloratadina compresse nei quali sono stati somministrati contemporaneamente eritromicina o ketoconazolo non sono state osservate interazioni di rilevanza clinica (vedere paragrafo 5.1).

##### **Popolazione pediatrica:**

Gli studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

In uno studio di farmacologia clinica l'assunzione concomitante di desloratadina compresse con alcool non ha mostrato di potenziare gli effetti dannosi dell'alcool sulle capacità psicofisiche dei soggetti (vedere paragrafo 5.1). Tuttavia, durante l'uso post-marketing sono stati segnalati casi di intolleranza e di intossicazione alcolica. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcool.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

##### Gravidanza

Un ampio numero di dati su donne in gravidanza (più di 1.000 gravidanze esposte) indica che la desloratadina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di desloratadina durante la gravidanza.

##### Allattamento

La desloratadina è stata ritrovata in neonati e lattanti allattati al seno delle donne trattate. L'effetto della desloratadina su neonati/lattanti non è noto. Si deve pertanto decidere se interrompere l'allattamento o interrompere / astenersi dalla terapia con desloratadina considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e quello della terapia per la madre.

##### Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile e femminile.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

In base agli studi clinici effettuati, la desloratadina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. I pazienti devono essere informati che la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza. Tuttavia, poiché vi è una variabilità individuale nella risposta a tutti i medicinali, si raccomanda di invitare i pazienti a non intraprendere attività che richiedano attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari, fino a quando non sia stata stabilita la loro risposta al medicinale.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Riassunto del profilo di sicurezza

In studi clinici condotti in un certo numero di indicazioni, comprese rinite allergica e orticaria cronica idiopatica, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, sono stati segnalati effetti indesiderati con desloratadina in una percentuale superiore al 3 % rispetto al placebo. Le reazioni avverse più frequenti segnalate in eccesso rispetto al placebo sono state affaticamento (1,2 %), secchezza del cavo orale (0,8 %) e cefalea (0,6 %).

#### Popolazione pediatrica

In uno studio clinico che ha coinvolto 578 pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, l'evento avverso più comune è stato la cefalea; questo evento si è verificato nel 5,9 % dei pazienti trattati con desloratadina e nel 6,9 % dei pazienti che avevano ricevuto il placebo.

#### Tabella delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse segnalate in eccesso rispetto al placebo negli studi clinici e altri effetti indesiderati segnalati durante la commercializzazione sono elencati nella tabella sottostante. Le frequenze sono definite come molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

#### Popolazione pediatrica

Altri effetti indesiderati segnalati durante il periodo post-marketing in pazienti pediatrici con una frequenza non nota comprendevano prolungamento del QT, aritmia, bradicardia, comportamento anormale e aggressività.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### 4.9 Sovradosaggio

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso postmarketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

#### Trattamento

In caso di sovradosaggio devono essere valutate misure idonee per rimuovere il principio attivo non ancora assorbito. Si raccomanda l'adozione di un trattamento sintomatico e di supporto.

La desloratadina non viene eliminata con l'emodialisi; non è noto se può essere eliminata con la dialisi peritoneale.

#### Sintomi

Sulla base di uno studio clinico a dosi multiple, nel quale sono stati somministrati fino a 45 mg di desloratadina (nove volte la dose usata in clinica), non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti.

#### Popolazione pediatrica

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso postmarketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri antistaminici per uso sistemico, H1 antagonista, codice ATC: R06A X27

#### Meccanismo d'azione

La desloratadina è un antagonista non sedativo dell'istamina, a lunga durata d'azione e con attività antagonista selettiva per i recettori H1 periferici. Dopo somministrazione orale, la desloratadina blocca selettivamente i recettori H1 periferici dell'istamina non essendo in grado di diffondere nel sistema nervoso centrale.

La desloratadina ha dimostrato proprietà antiallergiche in studi in vitro. Queste includono l'inibizione del rilascio di citochine proinfiammatorie quali IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 da mastociti/basofili umani, come pure l'inibizione dell'espressione della molecola di adesione P-selectina sulle cellule endoteliali. La rilevanza clinica di queste osservazioni resta da confermare.

#### Efficacia e sicurezza clinica

In uno studio clinico a dosi ripetute in cui venivano somministrati giornalmente per 14 giorni fino a 20 mg di desloratadina, non sono stati rilevati effetti cardiovascolari di rilevanza clinica o statistica. In uno studio di farmacologia clinica in cui la desloratadina veniva somministrata a dosi di 45 mg al giorno (nove volte la dose terapeutica) per dieci giorni, non è stato osservato alcun prolungamento del tratto QTc.

Negli studi di interazione a dosi ripetute con ketoconazolo ed eritromicina, non sono state evidenziate modifiche di rilevanza clinica delle concentrazioni plasmatiche di desloratadina.

La desloratadina non è in grado di penetrare efficacemente nel sistema nervoso centrale. In studi clinici controllati, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, non si è evidenziato alcun eccesso di incidenza di sonnolenza rispetto al placebo. Nel corso degli studi clinici, a dosi di 7,5 mg somministrati una volta al giorno, la desloratadina non ha mostrato di influenzare negativamente le capacità psicomotorie dei soggetti. In uno studio a dose singola condotto negli adulti, la somministrazione di desloratadina 5 mg non ha determinato variazioni nelle misure standard delle prestazioni di volo, incluso il peggioramento della sensazione di sonnolenza soggettiva o di mansioni relative ad attività di volo.

In studi di farmacologia clinica, la somministrazione concomitante di alcool non ha evidenziato un

aumento degli effetti negativi dell'alcol sulle capacità psicofisiche né un aumento della sonnolenza. Non sono state osservate differenze significative nei risultati del test psicomotorio tra il gruppo trattato con desloratadina e quello trattato con placebo, sia se somministrati da soli che con alcool.

In pazienti affetti da rinite allergica, desloratadina si è dimostrata efficace nell'attenuare sintomi quali starnuti, secrezione e prurito nasale, come pure prurito, lacrimazione e arrossamento oculare e prurito del palato. Desloratadina ha controllato efficacemente i sintomi per 24 ore.

#### Popolazione pediatrica

L'efficacia di desloratadina compresse non è stata chiaramente dimostrata negli studi in pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

In aggiunta alla classificazione riconosciuta di stagionale e perenne, la rinite allergica può essere in alternativa classificata come rinite allergica intermittente e rinite allergica persistente a seconda della durata dei sintomi. Si definisce rinite allergica intermittente quando i sintomi sono presenti per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane. Si definisce rinite allergica persistente quando i sintomi sono presenti per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane.

Desloratadina si è dimostrata efficace nell'alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale come dimostrato dal punteggio totale ottenuto dal questionario della qualità della vita nelle rinocongiuntiviti. Il più importante miglioramento si è riscontrato nel dominio dei problemi pratici e nelle attività giornaliere limitate dai sintomi.

L'orticaria cronica idiopatica è stata studiata come modello clinico per l'orticaria, poiché il processo patofisiologico di base è simile, a prescindere dall'eziologia, e perché i pazienti cronici possono essere più facilmente arruolati in studi prospettici. Poiché il rilascio di istamina è un fattore causale in tutti i tipi di orticaria, ci si aspetta che desloratadina sia efficace nel fornire sollievo sintomatico per altre forme di orticaria, in aggiunta all'orticaria cronica idiopatica, come raccomandato dalle linee guida cliniche.

In due studi clinici controllati con placebo della durata di sei settimane condotti su pazienti affetti da orticaria cronica idiopatica, desloratadina si è dimostrata efficace nell'attenuare il prurito e nel ridurre la dimensione e il numero di pomfi dal termine del primo intervallo di dosaggio. In ciascuno studio clinico gli effetti venivano mantenuti nelle 24 ore di intervallo fra le dosi. Analogamente ad altri studi clinici condotti con antistaminici nell'orticaria cronica idiopatica, la minoranza di pazienti identificati come non-responsivi agli antistaminici, è stata esclusa. Un miglioramento del prurito superiore al 50 %, è stato osservato nel 55 % dei pazienti trattati con desloratadina rispetto al 19 % dei pazienti trattati con placebo. Il trattamento con desloratadina ha anche significativamente ridotto l'interferenza con il sonno e l'attività quotidiana, come misurato da una scala a quattro punti usata per valutare queste variabili.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

Le concentrazioni plasmatiche di desloratadina possono essere rilevate entro 30 minuti dalla somministrazione. La desloratadina è bene assorbita con un picco di concentrazione plasmatica dopo circa 3 ore dalla somministrazione; la fase terminale dell'emivita è di circa 27 ore. Il grado di accumulo della desloratadina è coerente con la sua emivita (circa 27 ore) e con un'unica somministrazione giornaliera. La biodisponibilità della desloratadina è proporzionale alla dose in un intervallo compreso tra 5 mg e 20 mg.

In uno studio di farmacocinetica nel quale i dati demografici dei pazienti erano confrontabili con quelli della popolazione generale affetta da rinite allergica stagionale, il 4 % dei soggetti ha raggiunto una più alta concentrazione di desloratadina. Questa percentuale può variare in funzione dell'origine etnica. La concentrazione massima di desloratadina è stata circa 3 volte superiore dopo approssimativamente 7 ore con una fase terminale dell'emivita di circa 89 ore. Il profilo di sicurezza di questi soggetti non è stato diverso da quello della popolazione generale.

### Distribuzione

La desloratadina si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (83 % - 87 %). Non c'è evidenza, clinicamente significativa, di accumulo del medicinale dopo somministrazione di dosi giornaliere di desloratadina (da 5 mg a 20 mg) per 14 giorni.

### Biotrasformazione

L'enzima responsabile per il metabolismo della desloratadina non è ancora stato identificato, pertanto alcune interazioni con altri medicinali non possono essere completamente escluse. La desloratadina non inibisce *in vivo* il CYP3A4 e studi *in vitro* hanno dimostrato che il medicinale non inibisce il CYP2D6 e non è né substrato né inibitore della P-glicoproteina.

### Eliminazione

In uno studio a dose singola dove è stata utilizzata una dose di 7,5 mg di desloratadina, non è stato evidenziato alcun effetto del cibo (colazione ad alto contenuto lipidico e calorico) sull'escrezione della desloratadina stessa. In uno studio separato si è evidenziato che il succo di pompelmo non ha effetto sull'escrezione della desloratadina.

### Pazienti con danno renale

La farmacocinetica di desloratadina nei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) è stata confrontata con quella di soggetti sani in uno studio a dose singola e in uno studio a dose multipla. Nello studio a dose singola, l'esposizione alla desloratadina è stata di circa 2 e 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e grave, rispettivamente, rispetto ai soggetti sani. Nello studio a dose multipla, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo il Giorno 11 e rispetto ai soggetti sani l'esposizione alla desloratadina è stata ~ 1,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e ~ 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC grave. In entrambi gli studi, le variazioni dell'esposizione (AUC e Cmax) alla desloratadina e 3-idrossidesloratadina non sono state clinicamente rilevanti.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La desloratadina è il principale metabolita attivo della loratadina. Gli studi non clinici condotti con la desloratadina e con la loratadina hanno dimostrato che non si osservano differenze qualitative o quantitative nel profilo di tossicità della desloratadina e della loratadina a livelli di esposizione al farmaco comparabili.

I dati non clinici ottenuti con desloratadina non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogeno, tossicità riproduttiva e dello sviluppo. L'assenza di potenziale carcinogeno è stata dimostrata in studi condotti con desloratadina e loratadina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*Nucleo della compressa:*

Isomalto (E953)  
Amido di mais pregelatinizzato  
Cellulosa microcristallina  
Ossido di magnesio, pesante  
Idrossipropilcellulosa  
Crospovidone (tipo A)  
Magnesio stearato

*Rivestimento:*

Polivinil alcool  
Titanio diossido (E171)  
Macrogol/PEG 3350

Talco  
FD&C Blue #2/ lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Desloratadina Pensa 5 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister di Policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/cloruro di polivinile (PVC) / alluminio.

Confezioni da 7,10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini 12  
20124 Milano  
Italia

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE (ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO)**

042376018 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376020 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376032 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376044 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376057 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376069 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376071 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376083 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376095 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al  
042376107 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pctfe/Pvc/Al

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

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**