Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Desloratadina Zentiva Italia 0,5 mg/ml soluzione orale

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione orale contiene 0,5 mg di desloratadina.
Eccipiente con effetto noto: 1 ml di soluzione orale contiene 147,15 mg/ml di sorbitolo, liquido (E420) (non cristallizabile).

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.
Desloratadina Zentiva Italia è una soluzione limpida, incolore priva di materiale estraneo.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Desloratadina Zentiva Italia è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ad 1 anno per il trattamento sintomatico di:
- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1);
- orticaria (vedere paragrafo 5.1).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti ed adolescenti di 12 anni di età o superiore
La dose raccomandata di Desloratadina Zentiva italia è 10 ml (5 mg) soluzione orale una volta al giorno.

Popolazione pediatrica
Il medico deve essere a conoscenza che la maggior parte dei casi di rinite al di sotto dei 2 anni di età sono di origine infettiva (vedere paragrafo 4.4) e non ci sono dati a supporto del trattamento della rinite infettiva con Desloratadina Zentiva Italia.
Bambini da 1 a 5 anni di età: 2,5 ml (1,25 mg) di Desloratadina Zentiva Italia soluzione orale una volta al giorno.
Bambini da 6 a 11 anni di età: 5 ml (2,5 mg) di Desloratadina Zentiva Italia soluzione orale una volta al giorno.
Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di desloratadina soluzione orale nei bambini di età inferiore a 1 anno. Non ci sono dati disponibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Esiste una limitata esperienza di studi clinici che hanno valutato l'efficacia di desloratadina nei bambini di età compresa tra 1 e 11 anni e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).
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 dell'anamnesi 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 proporre ai pazienti un trattamento continuativo durante i periodi di esposizione all'allergene.

Modo di somministrazione
Uso orale.
La dose può essere assunta 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

Popolazione pediatrica
Nei bambini di età inferiore ai 2 anni, è particolarmente difficile distinguere la diagnosi di rinite allergica rispetto alle altre forme di rinite.
Si devono tenere in considerazione l'assenza di infezioni delle vie aeree superiori o di anomalie strutturali, così come l'anamnesi del paziente, l'esame fisico e idonei test di laboratorio e test cutanei.
Circa il 6 % degli adulti e dei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni presentano un fenotipo metabolizzatore lento di desloratadina e sono esposti a concentrazioni più elevate di desloratadina (vedere paragrafo 5.2). La sicurezza di desloratadina nei bambini metabolizzatori lenti di età compresa tra 2 e 11 anni è la stessa dei bambini normali metabolizzatori.
Non sono stati studiati gli effetti di desloratadina nei metabolizzatori lenti di età inferiore ai 2 anni.
In caso di insufficienza renale grave, la desloratadina deve essere usata con cautela (vedere paragrafo 5.2).
Questo medicinale contiene sorbitolo; pertanto, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Negli 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
Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In uno studio di farmacologia clinica, l'assunzione concomitante di desloratadina compresse con alcool non ha mostrato di potenziare gli effetti dannosi dell'alcool (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 alcol.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (più di 1.000 gravidanze) non indicano ne malformazioni ne tossicità feto/neonatale di desloratadina. 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 Zentiva Italia durante la gravidanza.

Allattamento

La desloratadina è stata rilevata in neonati/ lattanti allattati al seno delle donne in terapia trattamento. L'effetto di desloratadina su neonati / lattanti non è noto.
Si deve pertanto decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con Desloratadina Zentiva Italia 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 Desloratadina Zentiva Italia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare 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 avvisare i pazienti di non intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un veicolo o l'uso di macchinari, fino a che non sia stata stabilita la loro risposta al medicinale.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Popolazione pediatrica

In studi clinici condotti in una popolazione pediatrica, la desloratadina nella formulazione sciroppo è stata somministrata a 246 bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni.
L'incidenza globale degli eventi avversi nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni era simile nei gruppi trattati con desloratadina e con placebo. Nei neonati e nei bambini di età compresa tra 6 e 23 mesi, le reazioni avverse più frequentemente segnalate in eccesso rispetto al placebo erano diarrea (3,7 %), febbre (2,3 %) e insonnia (2,3 %). In uno studio aggiuntivo, non sono stati osservati eventi avversi in soggetti di età compresa fra i 6 e gli 11 anni, a

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

seguito dell'assunzione di una singola dose di 2,5 mg di desloratadina soluzione orale.

In uno studio clinico eseguito con 578 pazienti adolescenti, di età compresa tra 12 e 17 anni, l'evento avverso più comune è stata 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.

Adulti e adolescenti
Alla dose raccomandata, in studi clinici condotti su pazienti adulti e adolescenti in una serie di indicazioni, comprese rinite allergica e orticaria cronica idiopatica, sono stati segnalati effetti indesiderati con desloratadina in una percentuale superiore al 3 % rispetto al placebo.
Le reazioni avverse segnalate con una frequenza maggiore in eccesso di placebo sono state affaticamento (1,2 %), secchezza della bocca (0,8 %) e cefalea (0,6 %).

Tabella delle reazioni avverse
La frequenza delle reazioni avverse segnalate in eccesso rispetto al placebo negli studi clinici e altri effetti indesiderati segnalati durante il post-marketing sono elencati nella tabella seguente.
Le frequenze sono definite come molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100,< 1/10), non comune (≥ 1/1.000, < 1/100), raro (≥ 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).

Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza**	**Reazioni avverse**
Disturbi psichiatrici	Molto raro	Allucinazioni
Patologie del sistema nervoso	Comune Comune (bambini < 2 anni)	Cefalea Insonnia
	Molto raro	Capogiri, sonnolenza, insonnia, iperattività psicomotoria, convulsioni
Patologie cardiache	Molto raro	Tachicardia, palpitazioni
	Non nota	Prolungamento del QT
Patologie gastrointestinali	Comune Comune (bambini < 2 anni)	Secchezza della bocca Diarrea
	Molto raro	Dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea
Patologie epatobiliari	Molto raro	Aumentati livelli degli enzimi epatici, aumento della bilirubina, epatite

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Non nota	Ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Fotosensibilità
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto raro	Mialgia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune Comune (bambini < 2 anni)	Affaticamento Febbre
	Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi, angioedema, dispnea, prurito, eruzione cutanea e orticaria)
	Non nota	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 e bradicardia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano 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/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.
Trattamento
In caso di sovradosaggio, valutare le misure standard per rimuovere il principio attivo non ancora assorbito. Si raccomanda un trattamento sintomatico e di supporto.
La desloratadina non viene eliminata con l'emodialisi; non è noto se è eliminata con la dialisi peritoneale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Popolazione pediatrica
Il profilo degli eventi avversi associati al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri antistaminici per uso sistemico.
Codice ATC: R06A X27.

Meccanismo d'azione
La desloratadina è un antagonista non sedativo dell'istamina, a lunga durata d'azione con attività antagonista selettiva per i recettori H_1 periferici. Dopo somministrazione orale, la desloratadina blocca selettivamente i recettori H_1 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 dai 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
Popolazione pediatrica
L'efficacia di desloratadina soluzione orale non è stata valutata in specifici studi pediatrici. Comunque, la sicurezza di desloratadina sciroppo, che contiene la stessa concentrazione di desloratadina, è stata dimostrata in tre studi su pazienti pediatrici.
I bambini, di età compresa fra 1 e 11 anni, candidati alla terapia con antistaminici hanno ricevuto una dose giornaliera di desloratadina pari a 1,25 mg (1 - 5 anni di età) o 2,5 mg (6 - 11 anni di età). Il trattamento è stato ben tollerato, come documentato dai test clinici di laboratorio, dai segni vitali e dai dati degli intervalli dell'ECG, compreso il QTc. Quando somministrata alle dosi raccomandate, le concentrazioni plasmatiche della desloratadina (vedere paragrafo 5.2) sono risultate confrontabili nelle popolazioni pediatriche e adulte. Perciò, poichè il decorso della rinite allergica/orticaria cronica idiopatica ed il profilo della desloratadina sono simili nei pazienti adulti e pediatrici, i dati di efficacia della desloratadina ottenuti negli adulti possono essere estrapolati alla popolazione pediatrica.
L'efficacia di desloratadina sciroppo non è stata studiata in studi pediatrici in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Adulti e adolescenti
In uno studio clinico a dosi multiple, in cui venivano somministrate giornalmente per 14 giorni dosi fino a 20 mg di desloratadina, non sono stati osservati effetti cardiovascolari di rilevanza clinica o statistica.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In uno studio di farmacologia clinica, in cui la desloratadina veniva somministrata a dosi di 45 mg al giorno (9 volte la dose clinica) per 10 giorni, non è stato osservato alcun prolungamento dell'intervallo QTc.
La desloratadina non penetra facilmente nel sistema nervoso centrale. In studi clinici, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, non si è evidenziato alcun eccesso di sonnolenza rispetto al placebo. In studi clinici, desloratadina compresse somministrata una volta al giorno alla dose di 7,5 mg ad adulti e adolescenti, 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 della performance di volo, incluso l'esacrbazione della sonnolenza individuale o le attività correlate al volo.
In studi di farmacologia clinica, la somministrazione concomitante di alcool non ha evidenziato un aumento degli effetti negativi dell'alcool 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.
Negli studi di interazione a dosi multiple con ketoconazolo ed eritromicina, non sono state evidenziate modifiche di rilevanza clinica delle concentrazioni plasmatiche di desloratadina.

In pazienti adulti ed adolescenti affetti da rinite allergica, desloratadina compresse si è dimostrato efficace nell'attenuare sintomi quali starnuti, rinorrea e prurito nasale come pure prurito oculare, lacrimazione e arrossamento, e prurito del palato.
Desloratadina ha controllato efficacemente i sintomi per 24 ore. 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 stabilita 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 compresse è stata efficace nell'alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale come dimostrato dal punteggio totale ottenuto dal questionario sulla qualità della vita nelle rino-congiuntiviti. 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, poichè il processo patofisiologico di base è simile, ad eccezione dell'eziologia, e perchè 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 la 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, la desloratadina si è dimostrata efficace nell'attenuare il prurito e nel ridurre la dimensione ed il numero di pomfi dal termine del primo intervallo di dosaggio. In ciascuno studio

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

clinico, gli effetti venivano mantenuti nelle 24 ore di intervallo fra le dosi. Analogamente ad altri studi 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 dalla scala a quattro punti usata per determinare queste variabili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Le concentrazioni plasmatiche di desloratadina possono essere misurate entro 30 minuti dalla somministrazione. La desloratadina è bene assorbita con un picco di concentrazione plasmatica raggiunto dopo circa 3 ore; 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 l'unica somministrazione giornaliera. La biodisponibilità della desloratadina è proporzionale alla dose in un intervallo compreso tra 5 mg e 20 mg.

In una serie di studi di farmacocinetica e clinici, il 6 % dei soggetti ha raggiunto una concentrazione più elevata di desloratadina. La prevalenza di questo fenotipo metabolizzatore lento era confrontabile tra adulti (6 %) e soggetti pediatrici di età compresa tra 2 e 11 anni (6 %) e, in entrambe le popolazioni, maggiore fra i neri (18 % adulti, 16 % soggetti pediatrici) rispetto ai caucasici (2 % adulti, 3 % soggetti pediatrici).

In uno studio di farmacocinetica a dosi multiple condotto con la formulazione in compresse in soggetti adulti sani, quattro soggetti sono risultati metabolizzatori lenti di desloratadina. Questi soggetti avevano una concentrazione Cmax approssimativamente 3 volte superiore ad circa 7 ore con una emivita di fase terminale di circa 89 ore.

Parametri farmacocinetici simili sono stati osservati in uno studio farmacocinetico a dosi multiple condotto con la formulazione in sciroppo in soggetti pediatrici metabolizzatori lenti di età compresa tra 2 e 11 anni affetti da rinite allergica. L'esposizione (AUC) alla desloratadina era circa 6 volte più elevata e la Cmax circa 3-4 volte più elevata a 3-6 ore con una emivita terminale di approssimativamente 120 ore.

L'esposizione era la stessa negli adulti e nei pazienti pediatrici metabolizzatori lenti quando trattati con dosaggi appropriati secondo l’età. Il profilo globale di sicurezza di questi soggetti non differiva da quello della popolazione generale.

Non sono stati determinati gli effetti di desloratadina nei metabolizzatori lenti di età inferiore ai 2 anni.

In studi separati a dose singola, alle dosi raccomandate, nei pazienti pediatrici si sono osservati valori di AUC e Cmax della desloratadina comparabili a quelli degli adulti che avevano ricevuto una dose di 5 mg di desloratadina sciroppo.

Distribuzione

La desloratadina si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (83 - 87 %).

Non c'è evidenza clinicamente significativa di accumulo del medicinale dopo somministrazione della dose giornaliera di desloratadina (da 5 mg a 20 mg) per 14 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

In uno studio crossover, a dose singola con desloratadina, le formulazioni compresse e sciroppo sono risultate bioequivalenti. Poiché desloratadina soluzione orale contiene la stessa concentrazione di desloratadina, uno studio di bioequivalenza non è stato necessario attendendosi l'equivalenza allo sciroppo e alle compresse.

Biotrasformazione
L'enzima responsabile del metabolismo della desloratadina, non è ancora stato identificato e 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 nè substrato nè 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 un altro studio, è stato dimostrato che il succo di pompelmo non ha effetto sulla biodisponibilità 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 ci sono differenze qualitative o quantitative nel profilo di tossicità della desloratadina e della loratadina a livelli di esposizione comparabili alla desloratadina.
I dati non-clinici non rivelano rischi specifici per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *farmacologia di sicurezza*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogegeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo. L'assenza di potenziale carcinogeno è stata dimostrata in studi condotti con desloratadina e loratadina.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo,liquido (E420) (non cristallizzabile)
Glicole propilenico
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Ipromellosa 2910
Sucralosio
Disodio edetato
Aroma tutti frutti
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.
La validità dopo prima apertura è 2 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Desloratadina Zentiva Italia 0,5 mg/ml soluzione orale è fornito in 5 diversi volumi 50, 60, 100, 120 e 150 ml e confezionato in flaconi di vetro ambra di tipo III da 60, 100, 125 e 150 ml chiusi con un tappo a vite in plastica a prova di bambino (C/R) con scanalature multiple in polietilene. I 50 ml e 60 ml sono entrambi confezionati in flaconi da 60 ml, i 100 ml sono confezionati in flaconi da 100 ml, i 120 ml sono confezionati in flaconi da 125 ml e i 150 ml sono confezionati in flaconi da 150 ml.
I flaconi sono in seguito confezionati in scatole di cartone. Tutte le confezioni vengono fornite con un cucchiaio dosatore graduato per dosi di 2,5 ml e 5 ml o una siringa dosatrice del volume finale di 5 ml graduata su ogni 0,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Istruzioni per l'apertura del flacone medicinale con la chiusura di sicurezza: il flacone medicinale è provvisto di una chiusura di sicurezza per impedirne l'apertura da parte dei bambini. Per aprire: premere con forza la chiusura verso il basso e svitare in senso antiorario. Dopo l'uso, avvitare di nuovo la chiusura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone vetro da 50 ml con cucchiaio dosatore	AIC n. 040972010
Flacone vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore	AIC n. 040972022
Flacone vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore	AIC n. 040972034
Flacone vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore	AIC n. 040972046
Flacone vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore	AIC n. 040972059
Flacone vetro da 50 ML con siringa dosatrice	AIC n. 040972061
Flacone vetro da 60 ML con siringa dosatrice	AIC n. 040972073
Flacone vetro da 100 ML con siringa dosatrice	AIC n. 040972085
Flacone vetro da 120 ML con siringa dosatrice	AIC n. 040972097
Flacone vetro da 150 ML con siringa dosatrice	AIC n. 040972109

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 18.09.2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).