

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Desloratadin STADA 5 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje isomalt (E953) v množství 31,5 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Desloratadin STADA 5 mg jsou modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6,5 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Desloratadin STADA 5 mg je indikován u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších ke zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikarií (viz bod 5.1)

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající (ve věku 12 let a starší): doporučená dávka desloratadinu je jedna tableta jednou denně.

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) má být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba má být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví. U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

*Pediatrická populace*

Zkušenosti z klinické studie účinnosti s použitím desloratadinu u dospívajících ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz body 4.8 a 5.1).

Bezpečnost a účinnost desloratadinu 5 mg potahované tablety u dětí mladších 12 let dosud nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Dávka může být užívána spolu s jídlem nebo bez jídla.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na loratadin.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Porucha funkce ledvin

Při podávání desloratadinu pacientům se závažnou renální insuficiencí je nutné postupovat se zvýšenou opatrností (viz bod 5.2).

#### Konvulze

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem, které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

Isomalt (E953) Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt (E953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byly tablety desloratadinu podávány spolu s erythromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

V klinicko-farmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván současně s alkoholem, nebylo pozorováno zesílení negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1).

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

#### Těhotenství

Údaje o podávání desloratadinu těhotným ženám jsou omezené (výsledky z méně než 300 těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání desloratadinu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

#### Kojení

Desloratadin byl nalezen u kojených novorozenců/kojenců léčených matek. Účinek desloratadinu na novorozence/kojence není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání desloratadinu.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se působení na mužskou a ženskou fertilitu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích bylo zjištěno, že desloratadin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni, že u většiny osob se nevyskytuje ospalost. Protože je však reakce na všechny léčivé přípravky velmi individuální, doporučuje se, aby se pacienti nezapojovali do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud si neověří, jakým způsobem reagují na tento léčivý přípravek.

### 4.8 Nežádoucí účinky

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Při užívání desloratadinu v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikarie bylo ve srovnání s podáváním placeba jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, které se vyskytovaly častěji než při podávání placeba, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolest hlavy (0,6 %). V klinické studii zahrnující 578 dospívajících pacientů ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a u 6,9 % pacientů užívajících placebo.

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnosti nežádoucích účinků hlášených v průběhu klinických studií ve větší míře než u placeba a ostatní nežádoucí účinky z postmarketingových hlášení jsou uvedeny v následující tabulce. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Četnost</b>	<b>Nežádoucí účinky zaznamenané u</b>
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	Není známo	Zvýšení chuti k jídlu
<b>Psychiatrické poruchy</b>	Velmi vzácné	Halucinace
	Není známo	Abnormální chování, agresivita, depresivní nálada
<b>Poruchy nervového systému</b>	Časté Velmi vzácné	Bolest hlavy Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty
<b>Poruchy oka</b>	Není známo	Suchost oka
<b>Srdeční poruchy</b>	Velmi vzácné	Tachykardie, palpitace
	Není známo	Prodloužení QT intervalu
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Časté Velmi vzácné	Sucho v ústech Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	Velmi vzácné	Zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení hladiny bilirubinu, hepatitida
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>	Není známo	Fotosenzitivita
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</b>	Velmi vzácné	Myalgie
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Časté Velmi vzácné	Únava Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dušnost, svědění, vyrážka a kopřivka)
<b>Vyšetření</b>	Není známo	Zvýšení tělesné hmotnosti

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních opatření k odstranění nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván v dávce až 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H<sub>1</sub> antagonisté,  
ATC kód: R06AX27

#### Mechanismus účinku

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H<sub>1</sub>-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H<sub>1</sub>-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/bazofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích s opakovaným podáváním desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg desloratadinu denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení QTc intervalu.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Desloratadin přechází do centrálního nervového systému pouze v malé míře. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedocházelo ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení výskytu ospalosti. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky 7,5 mg nebyla ovlivněna psychomotorická výkonnost. Ve studii, kdy byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinickofarmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo ke zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ke zvýšení ospalosti. Mezi skupinou pacientů, jimž byl podáván desloratadin, a skupinou dostávající placebo, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, bez ohledu na to, zda byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání desloratadinu k ústupu příznaků, jako je kýčání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění oka, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Desloratadin účinně kontroloval symptomy po dobu 24 hodin. V klinických hodnoceních u dospívajících pacientů ve věku 12 až 17 let nebyla účinnost tablet desloratadinu jednoznačně prokázána.

Kromě zavedených klasifikačních termínů sezónní a celoroční může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována přítomností příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována přítomností příznaků 4 dny nebo více za týden a déle než 4 týdny.

Desloratadin byl účinný ve zmírnění celkové zátěže představované sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikarie byla studována jako klinický model onemocnění s urtikarií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snáze zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikarií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikarie, ale i u ostatních nemocí s urtikarií, jak doporučují klinická doporučení pro léčbu.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikarií, vedlo podávání desloratadinu na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a ke snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Stejně jako ve studiích s ostatními antihistaminiky podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikarií byla vyloučena malá část pacientů, kteří byli identifikováni jako pacienti neodpovídající na antihistaminika. Úleva od příznaků svědění o více než 50 % byla pozorována u 55 % pacientů léčených desloratadinem oproti 19 % pacientů léčených placebem. Léčba desloratadinem také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, což bylo měřeno čtyřbodovou stupnicí používanou k hodnocení těchto proměnných.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře absorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po 3 hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla úměrná dávce v rozmezí od 5 do 20 mg.

Ve farmakokinetické studii, do níž byli zařazeni pacienti s demografickými charakteristikami srovnatelnými s běžnou populací se sezónní alergickou rýmou, bylo vyšších koncentrací desloratadinu dosaženo u 4 % osob. Toto procento se může lišit v závislosti na etnickém původu. Maximální koncentrace desloratadinu byla přibližně po 7 hodinách asi třikrát vyšší, s terminálním plazmatickým poločasem přibližně 89 hodin. Bezpečnostní profil léku se u těchto osob nelišil od bezpečnostního profilu v běžné populaci.

### Distribuce

U desloratadinu dochází ke středně silné vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu jednou denně (5 – 20 mg) nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčivé látky.

### Biotransformace

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu dosud nebyl identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost některých interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 ani není substrátem či inhibitorem P-glykoproteinu.

### Eliminace

Ve studii s jednorázovým podáním desloratadinu v dávce 7,5 mg nebyl pozorován žádný efekt příjmu potravy (vysoce tučná, vysoce kalorická snídaně) na využitelnost desloratadinu. V jiné studii bylo prokázáno, že grapefruitová šťáva nemá vliv na využitelnost desloratadinu.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie prováděné s desloratadinem a loratadinem prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové

toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenního potenciálu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety

Isomalt (E953)

Předbobtnalý škrob

Mikrokrystalická celulóza

Těžký oxid hořečnatý

Hyprolosa

Krosповidon (typ A)

Magnesium-stearát

#### Potahová vrstva tablety

Polyvinylalkohol

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol 3350

Mastek

Hlinitý lak indigokarmínu (E132).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

48 měsíců

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Desloratadin STADA 5 mg potahované tablety jsou dodávány v PCTFE/PVC/Al (polychlorotrifluoroetylen/polyvinylchlorid/hliník) blistrech.

#### Velikost balení:

30 a 90 potahovaných tablet v blistru

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

24/335/15-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15.7.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

19. 10. 2022