

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desloratadine Genoptim, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletka powlekana w kolorze niebieskim, okrągła, obustronnie wypukła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Desloratadine Genoptim wskazany jest w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (patrz punkt 5.1)
- pokrzywką (patrz punkt 5.1)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci: Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Desloratadine Genoptim u dzieci wieku poniżej 12 lat. Brak danych.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): w celu złagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym okresowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i pokrzywką jedna tabletka raz na dobę, niezależnie od posiłku (patrz punkt 5.1).

Istnieją ograniczone dane z badania klinicznego dotyczącego skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku 12 do 17 lat (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy zaprzestać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

Sposób podawania

Doustnie.

Tabletkę połykać w całości, popijając wodą, w czasie posiłku lub między posiłkami.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na loratadynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tabletek Desloratadine Genoptim u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

Produkt Desloratadine Genoptim należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (patrz punkt 5.2).

Ten produkt zawiera laktozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z desloratadyną w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

W farmakologicznych badaniach klinicznych desloratadyna przyjmowana jednocześnie z alkoholem nie nasilała szkodliwego działania alkoholu (patrz punkt 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach desloratadyna nie miała działania teratogennego. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania Desloratadine Genoptim w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Desloratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania Desloratadine Genoptim u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Dane niekliniczne nie wskazują na ryzyko niepożądanego oddziaływania na płodność. Brak danych dotyczących płodności u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Desloratadyna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub wpływ ten jest nieistotny.

W badaniach klinicznych, w których oceniano zdolność prowadzenia pojazdów, u pacjentów otrzymujących desloratadynę nie występowało zaburzenie tej czynności. Jednakże pacjentów należy poinformować, że bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane klasyfikuje się w zależności od częstości występowania: bardzo często > 1/10; często > 1/100 do < 1/10; niezbyt często > 1/1000 do < 1/100; rzadko > 1/10000 do < 1/1000; bardzo rzadko < 1/10000; nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych w zakresie badanych wskazań, w tym przy alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i przy przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, u pacjentów otrzymujących desloratadynę w zalecanej dawce 5 mg na dobę działania niepożądane występowały o 3% częściej niż u pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Częstości zdarzeń niepożądanych zgłaszanych częściej niż w grupie placebo były następujące:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Uczucie zmęczenia (1,2%)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Suchość w ustach (0,8%)

Ból głowy (0,6%)

Na podstawie badania klinicznego, w którym brało udział 578 pacjentów w wieku 12 do 17 lat stwierdzono, że najczęściej występującym działaniem niepożądanym ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9 % pacjentów przyjmujących desloratadynę i u 6,9 % pacjentów przyjmujących placebo.

Częstości innych działań niepożądanych, obserwowanych bardzo rzadko po wprowadzeniu produktu na rynek, wymieniono poniżej:

Bardzo rzadko ($< 1/10000$)

Zaburzenia psychiczne: omamy

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki

Zaburzenia serca: tachykardia, kołatanie serca

Zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból mięśni

Zaburzenia ogólne: reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie nie wchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Objawy:

Na podstawie badań klinicznych, z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w których podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie

stwierdzono klinicznie istotnych działań.

Leczenie:

Desloratadyna nie jest usuwana w drodze hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona eliminowana drogą dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwhistaminowe, kod ATC: R06A X27

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy, wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność wobec obwodowych receptorów H1. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H1, ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania z ludzkich komórek tucznych/ leukocytów zasadochłonnych cytokin indukujących proces zapalny, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłónka. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w których podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu na układ krążenia. W farmakologicznych badaniach klinicznych, w których desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie odnotowano wydłużenia odstępu QTc.

W badaniach interakcji po podaniu wielokrotnym ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian w stężeniu desloratadyny.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych desloratadyny po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę, objawy senności występowały w stopniu nie większym niż w grupie placebo. W badaniach klinicznych desloratadyna podawana w dawce 7,5 mg jeden raz na dobę nie wpływała na aktywność psychomotoryczną. Przeprowadzone u dorosłych badania z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazują, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało zaburzeń wywoływanych przez alkohol w wykonywanych czynnościach ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w testach aktywności psychomotorycznej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

U pacjentów chorych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa desloratadyna skutecznie łagodziła takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Desloratadyna skutecznie łagodziła objawy przez 24 godziny. Skuteczność desloratadyny w tabletkach w badaniach klinicznych wśród młodzieży w wieku 12 do 17 lat nie została wyraźnie wykazana.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie.

Desloratadyna była skuteczna w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie wykazywała skuteczne działanie w łagodzeniu objawów innych podobnych zaburzeń, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, desloratadyna skutecznie łagodziła świąd oraz zmniejszała rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż 24 godzinny odstęp między dawkami. Tak jak w przypadku innych badań leków przeciwhistaminowych u pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Ponad 50% poprawę w odniesieniu do występującego świądu, obserwowano u 55% pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu do 19% pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie desloratadyną także znacznie zmniejszyło zaburzenia snu i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągane jest po około 3 godzinach. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 27 godzin. Stopień kumulacji desloratadyny był odpowiedni do jej okresu półtrwania (około 27 godzin) i częstości podawania - raz na dobę. Biodostępność desloratadyny była proporcjonalna do dawki w zakresie 5 mg – 20 mg.

W badaniach farmakokinetycznych, w których dane demograficzne pacjentów były porównywalne do danych populacji ogólnej pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, u 4% uczestników uzyskano większe stężenie desloratadyny. Odsetek ten może się zmieniać w zależności od pochodzenia etnicznego. Największe stężenie desloratadyny było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 89 godzin. Profil bezpieczeństwa u tych pacjentów nie różnił się od populacji ogólnej.

Desloratadyna umiarkowanie wiąże się z białkami osocza (83% - 87%). Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację desloratadyny podawanej raz na dobę (dawki 5 mg do 20 mg) przez 14 dni.

Nie zidentyfikowano jeszcze enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, w związku z czym nie można wykluczyć interakcji z innymi lekami. Desloratadyna nie hamuje

CYP 3A4 *in vivo*, a przeprowadzone badania *in vitro* wskazują, że lek nie hamuje CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem P-glikoprotein.

W badaniu po pojedynczym podaniu dawki 7,5 mg desloratadyny, nie stwierdzono wpływu pokarmu na dystrybucję leku (wysokotłuszczowe, wysokokaloryczne śniadanie). W innych badaniach nie stwierdzono wpływu soku grejpfrutowego na dystrybucję desloratadyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Desloratadyna jest głównym czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały brak ilościowych i jakościowych różnic w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny przy porównywalnych poziomach narażenia na desloratadynę.

Dane niekliniczne na temat desloratadyny, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z desloratadyną i loratadyną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

laktoza bezwodna

celuloza mikrokrystaliczna

wapnia wodorofosforan bezwodny

hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

magnezu stearynian

krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka:

hypromeloza

tytanu dwutlenek (E 171)

talk

indygotyna (E 132), lak-

makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Lek Desloratadine Genoptim jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/Aluminium/Poliamid/PVC.

Opakowania zawierają 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20573

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13/09/2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/08/2015