

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eslotin 5 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Un comprimat filmat conține desloratadină 5 mg;

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Comprimate filmate rotunde biconvexe acoperite cu film de culoare albastră, cu linie mediană pe una din părți.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Eslotin este indicat pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârstă de 12 ani și peste pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- Rinita alergică (vezi pct 5.1)
- Urticarie (vezi pct 5.1).

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta de peste 12 ani și peste)
Doza recomandată de Eslotin - un comprimat o dată pe zi.

Tratamentul rinitei alergice intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea antecedentelor bolii pacientului și tratamentul poate fi întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reapariția lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

Utilizarea la copii

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (vezi pct. 4.8 și 5.1).

Dozare

Pentru administrare orală.

Medicamentul este administrat indiferent de orarul meselor.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la loratadină.

4.4. Atenționări și precauții speciale de utilizare

Trebuie acționat cu prudență atunci când se utilizează Eslotin la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct 5.2).

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu desloratadina comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1)

Utilizarea la copii

Studiile privind interacțiunile au fost efectuate numai la adulți.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcool, Eslotin nu a potențat efectele alcoolului de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitente cu alcool.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (mai mult de 1000 de rezultate obținute), nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea medicamentului în timpul sarcinii.

Alăptarea

Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Eslotin având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitate

Date privind efectele asupra funcției de reproducere la femei și bărbați lipsesc.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Conform rezultatelor studiilor clinice sa constatat ca Eslotin nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie să fie informați că majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență după administrarea medicamentului. Cu toate acestea, deoarece există variații individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu desfășoare activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

4.8. Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță În studiile clinice efectuate pentru diferite indicații inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de Eslotin, administrat în doză recomandată de 5 mg pe zi, au fost raportate la un număr

de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse, apărute în plus față de cele observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %). Copii și adolescenți Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienții tratați cu desloratadină și la 6,9 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Lista reacțiilor adverse în formă de table

Frecvența reacțiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul table

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări mentale	Foarte rare	Halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Foarte rare	cefalee, amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
Tulburări cardiace	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	tahicardie, palpitații prelungirea intervalului QT
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Foarte rare	xerostomie dureri abdominale, greață, vomă, dispepsie, diaree
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	creșteri ale concentrațiilor plasmatiche ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită icter
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	fotosensibilitate
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte rare	mialgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente Foarte rare Cu frecvență necunoscută	fatigabilitate Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate, urticarie) astenie

Utilizarea la copii

Alte reacții adverse cu o frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie și bradicardie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9. Supradozaj

Profilul reacțiilor adverse asociate cu supradozajul și identificate în cursul utilizării după punerea pe piață, este comparabil cu cel observat la doze terapeutice, cu toate acestea, intensitatea acestor efecte poate fi mai mare.

Tratament

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere

Desloratadina nu se elimină prin hemodializă. Nu se cunoaște dacă desloratadina se elimină prin dializă peritoneală.

Simptome

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze repetate, în care a fost administrată desloratadina în doze de până la 45 mg (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Utilizarea la copii

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul și identificate în cursul utilizării după punerea pe piață, este comparabil cu cel observat la doze terapeutice, cu toate acestea, intensitatea acestor efecte poate fi mai mare.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

5.1. Proprietățile farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică

Antihistaminice pentru uz sistemic. Blocant al receptorilor H1-histaminic.

Codul ATC R06AX27

Mecanism de acțiune

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H1 periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H1 periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Rezultatelor studiilor in vitro au confirmat caracteristicile antialergice ale desloratadinei. Acestea includ suprimarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane și suprimarea expresiei moleculei de adeziune P-selectina la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor date nu sunt în prezent confirmate.

Eficacitate și siguranță clinică

Nu sa depistat un efect statistic sau clinic semnificativ asupra sistemului cardiovascular într-un studiu clinic cu doze multiple de până la 20 mg desloratadină pe zi timp de 14 zile. Nu sa observat prelungirea intervalului QT într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată în doză de 45 mg pe zi (care depășește de nouă ori doza terapeutică) timp de 10 zile.

Potrivit cercetării de interacțiune a ketoconazol și eritromicină la admiterea repetata nu sau evidențiat modificări relevante clinice ale concentrației desloratadinei în plasma sanguină.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-au semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrat în doză zilnică unică de 7,5 mg, Eslotin nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doza unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență, sau activitățile legate de pilotaj.

Utilizarea la copii

Eficacitatea Eslotin comprimate nu a fost confirmată în mod clar de rezultatele studiilor care au implicat pacienți cu vârsta cuprinsă între 12-17 de ani adolescenți.

În plus față de clasificările stabilite ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Eslotin a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rinoconjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condițiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, și deoarece pacienții cronici pot fi recrutați prospectiv mai ușor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor cauzal pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiții urticariene, în plus față de urticaria cronică idiopatică, așa cum se menționează și în ghidurile clinice.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, Eslotin a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului de peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu Eslotin a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

5.2 Proprietățile farmacocinetice

Absorbție

Concentrațiile plasmatică ale desloratadinei pot fi distinse în decurs de 30 de minute după administrare.

Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă este atinsă după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatic terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a corespuns cu perioada de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Pe baza rezultatelor studiilor de farmacocinetică, în care datele demografice ale pacientului au fost comparabile cu cele ale populației generale cu rinită alergică sezonieră, 4% dintre participanții la studiu au aratat concentrație mai mare de desloratadină. Acest procent poate varia în funcție de etnie. Concentrația maximă a desloratadinei a fost de aproximativ 3 ori mai mare după aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătățire plasmatică terminală de aproximativ 89 ore. Profilul de siguranță al participanților la studiu nu a fost diferit de cel observat în cazul populației generale.

Distribuire

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatică în proporție moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Biotransformare

Enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei, până în prezent, nu a fost identificată, de aceea, unele interacțiuni cu alte medicamente nu pot fi excluse. Studiile in vivo au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile in vitro au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

Eliminare

Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat niciun efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

Pacienți cu insuficiență renală

Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea ale subiecților sănătoși, într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și C_{max}) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei nu au fost relevante clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative

sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la valori comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice referitoare la desloratadină nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină și loratadină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidrofosfat de calciu dihidrat

Talc

Amidon de porumb

Celuloză microcristalină

Stearat de magneziu

Filmul

Opadri albastru 85F20400 (alcool polivinil, macrogol, dioxid de titan, talc, indigo carmin la de aluminiu).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

6.4 Precauții special pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister.

Câte 1 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

6.6 Precauții special pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

“WORLD MEDICINE ÎLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.”, Turcia

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34212 Güneşli, Bağcılar/ İstanbul.

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22355

9. DATA AUTORIZĂRII

10.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>