

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Desloratadine STADA Arzneimittel AG 5 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.

#### Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,4 mg laktózy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta)

Světlemodrá až modrá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta s vyraženým označením „5“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, o průměru přibližně 6 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Desloratadine STADA Arzneimittel AG je indikován u dospělých a dospívajících od 12 let 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 (od 12 let)*

Doporučená dávka přípravku Desloratadine STADA Arzneimittel AG 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 osobní anamnézy 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 pacientům v obdobích expozice alergenu navržena kontinuální léčba.

##### *Pediatrická populace*

Zkušenosti z klinických studií, v nichž byla sledována účinnost 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 do 12 let dosud nebyla stanovena.

##### 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

V případě těžké renální insuficience má být přípravek Desloratadine STADA Arzneimittel AG používán s opatrností (viz bod 5.2).

#### Epileptické záchvaty

Desloratadine STADA Arzneimittel AG má být podáván s opatrností pacientům s epileptickými záchvaty v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem (viz bod 4.8), které jsou ke vzniku nových epileptických záchvatů při léčbě desloratadinem náchylnější. U pacientů, u nichž se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, mají zdravotníci zvážit vysazení desloratadinu.

#### Pomocné látky:

Desloratadine STADA Arzneimittel AG obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek 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).

#### Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

V klinické farmakologické studii desloratadin užívaný současně s alkoholem nepotencoval účinky alkoholu zhoršující výkonnost (viz bod 5.1). Po uvedení přípravku na trh však byly hlášeny případy intolerance a intoxikace alkoholem. Proto se v případě současného užívání alkoholu doporučuje opatrnost.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Velké množství údajů o podávání desloratadinu těhotným ženám (více než 1 000 ukončených těhotenství) nenaznačuje žádnou malformační ani fetoneonatální toxicitu desloratadinu. 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/děti léčených matek. Účinek desloratadinu na kojené novorozence/děti 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

Údaje týkající se působení desloratadinu na mužskou a ženskou fertilitu nejsou k dispozici.

#### 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 na tento léčivý přípravek reagují.

#### 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 %).

##### Pediatrická populace

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).

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky zaznamenané u desloratadinu
<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	bolest hlavy
	velmi vzácné	závrať, somnolence, insomnie, psychomotorická hyperaktivita, epileptické záchvaty
<b>Poruchy oka</b>	není známo	suchost oka
<b>Srdeční poruchy</b>	velmi vzácné	tachykardie, palpitace
	není známo	prodloužení intervalu QT
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	časté	sucho v ústech
	velmi vzácné	abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	velmi vzácné	zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení hladiny bilirubinu, hepatitida
	není známo	žloutenka

<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	není známo	fotosenzitivita
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	velmi vzácné	myalgie
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	časté	únava
	velmi vzácné	hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dušnost, svědění, vyrážka a kopřivka)
	není známo	astenie
<b>Vyšetření</b>	není známo	zvýšení tělesné hmotnosti

#### Pediatrická populace

Další nežádoucí účinky hlášené v postmarketingovém období u pediatrických pacientů s neznámou frekvencí zahrnovaly prodloužení intervalu QT, arytmii, bradykardii, abnormální chování a agresivitu.

Retrospektivní observační studie bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt nově vznikajících epileptických záchvatů u pacientů ve věku 0 až 19 let při podávání desloratadinu ve srovnání s obdobími, kdy desloratadin neužívaly. U dětí ve věku 0–4 let byl upravený absolutní nárůst 37,5 (95% interval spolehlivosti (CI) 10,5–64,5) na 100 000 pacientoroků, přičemž základní frekvence nového nástupu epileptických záchvatů byla 80,3 na 100 000 pacientoroků. U pacientů ve věku 5–19 let byl upravený absolutní nárůst 11,3 (95% CI 2,3–20,2) na 100 000 pacientoroků s výchozí hodnotou 36,4 na 100 000 pacientoroků (viz bod 4.4.)

#### **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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 49/48  
 100 00 Praha 10  
 e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, jak byl pozorován během postmarketingového používání, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale rozsah účinků může být vyšší.

#### Léčba

V případě předávkování je třeba zvážit standardní opatření k odstranění nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

Desloratadin nelze eliminovat hemodialýzou. Není známo, zda je eliminován peritoneální dialýzou.

#### Příznaky

V klinické studii s vícenásobným podáním, v níž bylo podáno až 45 mg desloratadinu (devítinásobek klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

### Pediatrická populace

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, jak byl pozorován během postmarketingového používání, je podobný profilu pozorovanému při terapeutických dávkách, ale rozsah účinků může být vyšší.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro systémovou aplikaci, jiná antihistaminika pro systémovou aplikaci, 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. 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.

#### Farmakodynamické účinky

Desloratadin neproniká do centrálního nervového systému snadno. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedocházelo ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení výskytu somnolence. 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 kýchání, vodnatá sekrece 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.

#### Pediatrická populace

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 potíží vyvolaných sezónní alergickou rýmou, jak prokázal průzkum založený na dotaznících hodnotících kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K nejvýraznějšímu zlepšení došlo v oblasti praktických problémů a každodenních aktivit, které byly limitovány symptomy.

Chronická idiopatická urtikarie byla hodnocena 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 se doporučuje v klinických pokynech k léčbě.

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 24hodinového 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 významně snížila rušení spánku a denního fungování, 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 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 inhibátorem 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.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Farmakokinetika desloratadinu u pacientů s chronickou renální insuficiencí (CHRI) byla porovnána s farmakokinetikou zdravých osob v jedné studii s jednou dávkou a v jedné studii s více dávkami. Ve studii s jednou dávkou byla expozice desloratadinu u osob s lehkou až středně těžkou, resp. těžkou CHRI přibližně 2krát a 2,5krát vyšší než u zdravých osob. Ve studii s vícenásobnou dávkou bylo dosaženo ustáleného stavu po 11. dni a ve srovnání se zdravými subjekty byla expozice desloratadinu ~1,5krát vyšší u subjektů s lehkou až středně těžkou CHRI a ~2,5krát vyšší u subjektů s těžkou CHRI. V obou studiích nebyly změny expozice (AUC a  $C_{max}$ ) desloratadinu a 3-hydroxydesloratadinu klinicky relevantní.

### **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 kancerogenního potenciálu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého  
mikrokrytalická celulóza 101 (E 460(i))  
kukuřičný škrob  
mastek (E 553B)  
zinkum-stearát

#### Potahová vrstva tablety

hypromelosa 2910/15 (E 464)  
monohydrát laktózy  
oxid titaničitý (E 171)  
makrogol (E 1521)  
hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

### **6.2 Imkompatibilita**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

OPA/Al/PVC/Al blistry a perforované jednodávkové blistry.

HDPE lahvičky s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem a silikagelovým vysoušedlem. Vysoušedlo se nesmí otevírat, jíst ani polykat.

Blistry a jednodávkové blistry

5, 10, 20, 30 nebo 100 potahovaných tablet

5x1, 10x1, 20x1, 30x1, 100x1 potahovaná tableta

Lahvička

30, 100 potahovaných tablet (v lahvičce)

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)**

Reg. č.: 24/372/23-C

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

Datum první registrace: 3. 7. 2025

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

3. 7. 2025