desloratadina

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Comprimido revestido
5 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

desloratadina

Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
desloratadina comprimido revestido 5 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 5 mg contém:
desloratadina..... 5,0 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, amido, hipromelose, dióxido de silício, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de titânio, macrogol e corante FD&C laca azul nº2).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A **desloratadina** é indicada para o alívio rápido dos sintomas associados à rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente), entre eles: espirro; rinorreia; prurido e congestão nasal; prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos; prurido do palato e tosse.
A **desloratadina** é indicada também para o alívio dos sintomas associados à urticária, como prurido, e para redução do tamanho e número de erupções cutâneas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em pacientes adultos e adolescentes com rinite alérgica, desloratadina comprimidos foi eficaz no alívio de sintomas, como espirro, rinorreia, prurido e congestão nasal, assim como prurido, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos e prurido do palato. A desloratadina comprimidos controlou os sintomas de modo eficaz por 24 horas.
Além das classificações estabelecidas de sazonal e perene, a rinite alérgica pode ser classificada alternativamente como rinite alérgica intermitente e rinite alérgica persistente de acordo com a duração dos sintomas. A rinite alérgica intermitente é definida como a presença de sintomas por menos de 4 dias por semana ou menos de 4 semanas por ano. A rinite alérgica persistente é definida como a presença de sintomas por 4 dias ou mais por semana e por mais de 4 semanas durante o ano.
Em dois estudos de 4 semanas em pacientes com rinite alérgica (RA) e asma concomitante, a desloratadina foi eficaz na redução dos sintomas de RA e asma, reduzindo o uso de beta 2-agonista e sem ação adversa sobre o VEF1. A melhoria nos sintomas, sem nenhuma diminuição na função pulmonar, sustenta a segurança da administração de desloratadina a pacientes com RA sazonal e asma leve a moderada concomitante.
A urticária idiopática crônica foi estudada como modelo clínico de todas as formas de urticária, uma vez que a fisiopatologia subjacente é similar, independentemente da etiologia e, pelo fato de os pacientes poderem ser mais facilmente recrutados prospectivamente. Já que a liberação de histamina é um fator causal comum, espera-se que a desloratadina seja eficaz em proporcionar alívio sintomático para as outras formas, além da urticária idiopática crônica, conforme aconselhado nas diretrizes clínicas.
Em estudos clínicos conduzidos em adultos e adolescentes com urticária idiopática crônica, a desloratadina comprimidos foi eficaz no alívio do prurido e na redução do tamanho e número de erupções cutâneas, um dia após o início do tratamento. Em cada estudo, os efeitos foram sustentados pelo período de 24 horas. O tratamento com desloratadina comprimidos também melhorou a função diurna e o sono, avaliados pela redução da interferência no sono e nas atividades rotineiras diárias.
A desloratadina foi eficaz no alívio do desconforto da rinite alérgica, como demonstrado pelo escore total do questionário de qualidade de vida das rinoconjuntivites. A grande melhora foi demonstrada nos domínios relacionados a situações rotineiras e atividades diárias limitadas pelos sintomas.

Referências bibliográficas:

- C98-001 Dose-Ranging Study of SCH 34117 in the Treatment of Patients with Seasonal Allergic Rhinitis
- C98-223 The Efficacy and Safety of SCH 34117 in the Treatment of Subjects with Seasonal Allergic Rhinitis
- C98-224 Efficacy and Safety of SCH 34117 in Subjects with Seasonal Allergic Rhinitis
- C98-225 Efficacy and Safety of SCH 34117 in Subjects with Seasonal Allergic Rhinitis (Four Weeks of Treatment)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A desloratadina é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. A desloratadina tem demonstrado atividades antialérgica, anti-histamínica e anti-inflamatória.

Além da atividade anti-histamínica, a desloratadina tem demonstrado atividades antialérgica e anti-inflamatória em vários estudos *in vitro* (a maioria conduzida em células de origem humana) e *in vivo*. Estes estudos têm demonstrado que a desloratadina inibe a grande cascata de eventos que inicia e propaga a inflamação alérgica, entre eles:

- liberação das citocinas pró-inflamatórias, dentre elas IL-4, IL-6, IL-8, IL-13;
- liberação de importantes quimocinas pró-inflamatórias, como RANTES (regulador da atividade normal de célula T expressa e secretada);
- produção do ânion superóxido pelos neutrófilos polimorfonucleares ativados;
- adesão e quimiotaxia de eosinófilos;
- expressão de moléculas de adesão, como a P-selectina;
- liberação de histamina, prostaglandina (PGD_2) e leucotrieno (LTC_4), dependentes da IgE;
- resposta broncoconstritora alérgica aguda e tosse alérgica em modelos animais.

Propriedades farmacodinâmicas: após administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os receptores H1 periféricos, uma vez que a droga é efetivamente excluída da entrada do sistema nervoso central (SNC).

Quando administrada nas doses recomendadas, a atividade farmacocinética da desloratadina foi comparável nas populações pediátrica e adulta. Portanto, como o tratamento da RA/UIC e o perfil da desloratadina são semelhantes em pacientes adultos e pediátricos, dados de eficácia da desloratadina em adultos podem ser extrapolados para a população pediátrica.
Em estudo com doses múltiplas, com administração diária de até 20 mg de desloratadina, durante 14 dias, não foram observados efeitos cardiovasculares estatística ou clinicamente significantes. Em um estudo farmacológico em que a desloratadina foi administrada numa dose de 45 mg diariamente (nove vezes a dose clínica), durante dez dias, não foi observado prolongamento do intervalo QTc.
A desloratadina não penetra facilmente no sistema nervoso central. Na dose recomendada de 5 mg diários, não houve incidência excessiva de sonolência em comparação ao placebo. Até na dose de 7,5 mg diários, a desloratadina não afetou o desempenho psicomotor nos estudos clínicos.
Em uma dose única de 5 mg, a desloratadina não interferiu nas medidas de avaliação sobre desempenho em voos, incluindo exacerbação da sonolência subjetiva ou tarefas relativas ao voo.
Não foram observadas alterações clinicamente significantes nas concentrações plasmáticas da desloratadina, nos estudos de interações farmacológicas de doses múltiplas realizados com cetoconazol, eritromicina, azitromicina, fluoxetina e cimetidina.
Nos estudos farmacológicos clínicos, a administração concomitante de álcool não aumentou o prejuízo do desempenho induzido pelo álcool e nem a sonolência. Não houve diferenças significativas nos resultados de testes psicomotores entre os grupos que receberam a desloratadina e o placebo administrados isoladamente ou com álcool.

Propriedades farmacocinéticas: concentrações plasmáticas de desloratadina podem ser detectadas dentro de 30 minutos após sua administração. A desloratadina é bem absorvida com pico de concentração plasmática obtido aproximadamente após 3 horas; a meia-vida da fase terminal é de aproximadamente 27 horas. O nível de acúmulo de desloratadina foi consistente com a sua meia-vida (aproximadamente 27 horas) e com a frequência de dose de uma vez ao dia. Em adultos e adolescentes, a biodisponibilidade foi proporcional em relação à dose na faixa de 5 mg até 20 mg.
A desloratadina é moderadamente ligada às proteínas plasmáticas (83% - 87%). Não há evidência clinicamente relevante de acúmulo da droga após doses únicas diárias de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 dias.

A enzima responsável pelo metabolismo da desloratadina ainda não foi identificada e, portanto, não se pode excluir totalmente a possibilidade de algumas interações com outras drogas. Estudos *in vivo* com inibidores da CYP3A4 e CYP2D6 específicos demonstraram que estas enzimas não são importantes no metabolismo da desloratadina. A desloratadina não inibe a CYP3A4 e CYP2D6 e também não é substrato nem inibidor da glicoproteína-P.
Em um estudo de dose única com 7,5 mg de desloratadina, não houve efeito da alimentação (café da manhã altamente gorduroso e calórico) na distribuição da desloratadina.
Em uma única dose, em um ensaio cruzado com desloratadina, as formulações comprimido e xarope foram bioequivalentes e não foram afetadas pela presença de alimentação.
Em estudos separados de dose única, dentro das doses recomendadas, pacientes pediátricos tiveram valores de AUC e Cmáx de desloratadina comparáveis aos dos adultos que receberam 5 mg de desloratadina xarope.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus componentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

De acordo com estudos clínicos, este medicamento tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Os pacientes devem ser informados de que a maioria das pessoas não apresenta sonolência com o uso deste medicamento. No entanto, como existe uma variação individual da resposta a todos os medicamentos, é recomendado aconselhar os pacientes a não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que eles tenham estabelecido a sua própria resposta ao medicamento.

Uso durante a gravidez e a lactação

Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram observados efeitos da desloratadina sobre a fertilidade em ratas, em uma exposição 34 vezes maior que a exposição em ser humano na dose clínica recomendada. Não foram observados efeitos teratogênicos, nem mutagênicos nos estudos realizados em animais com a desloratadina. Como não há dados clínicos de gestantes expostas à desloratadina, o uso de desloratadina durante a gravidez não foi estabelecido. A **desloratadina** não deve ser usada durante a gravidez, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que o risco.
A desloratadina é excretada no leite materno. Desse modo, o uso de **desloratadina** não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças

A eficácia e segurança da desloratadina não foram estabelecidas em pacientes menores de 12 anos de idade.
A **desloratadina** deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais suscetíveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Os profissionais de saúde podem considerar a descontinuação de desloratadina em pacientes que apresentem convulsão durante o tratamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações medicamentosas clinicamente significativas com a desloratadina comprimidos nos estudos clínicos. Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit.
A **desloratadina** administrada concomitantemente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A **desloratadina** é um comprimido revestido azul claro, circular.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de **desloratadina** uma vez ao dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Rinite alérgica intermitente: presença dos sintomas durante menos de 4 dias por semana ou por menos de 4 semanas por ano. O paciente deve ser tratado de acordo com a avaliação do histórico da doença do paciente e o tratamento pode ser descontinuado após a resolução dos sintomas e reiniciado com o reaparecimento dos mesmos.

Rinite alérgica persistente: presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana por mais de 4 semanas ao ano. Pode ser proposto tratamento contínuo aos pacientes durante períodos de exposição aos alérgenos.

O paciente deve ser orientado a utilizar **desloratadina** conforme indicado.

O paciente deve ser aconselhado a não aumentar a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

A desloratadina não deve ser partida, aberta ou mastigada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos com indicações, incluindo rinite alérgica e urticária idiopática crônica, na dose recomendada de 5 mg diários, 3% a mais dos pacientes tratados com desloratadina comprimidos relataram reações adversas em relação aos pacientes tratados com placebo. Os efeitos adversos mais frequentes superiores aos do placebo foram fadiga (1,2%), boca seca (0,8%) e cefaleia (0,6%).
Outras reações adversas podem ocorrer com o uso de desloratadina:
Muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): casos de reações de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, dispepsia e mialgia;
Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT, fotossensibilidade e astenia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

De acordo com o verificado no uso pós comercialização, o perfil de eventos adversos associados à superdose é similar àquele observado com doses terapêuticas, embora a magnitude dos efeitos possa ser maior.

Tratamento

Em caso de superdose, considerar as medidas estabelecidas para remoção de substâncias ativas não absorvidas. O tratamento auxiliar dos sintomas é recomendado.
A desloratadina não é eliminada via hemodialise; não se sabe se é eliminada via diálise peritoneal.

Sintomas

Baseado em um ensaio clínico de dose múltipla, em que até 45 mg de desloratadina foram administrados (nove vezes a dose clínica), não foram observados efeitos clinicamente relevantes.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar
Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica

Reg. M.S.: 1.0047.0535
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2018.

Fabricado por:
Sandoz Private Limited
Navi Mumbai – Índia

Registrado e Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920, Cambé-PR
CNPJ:61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:
Sandoz Private Limited
Navi Mumbai – Índia

Registrado, Importado e Embalado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920, Cambé-PR
CNPJ:61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

MATERIAL RECICLÁVEL

SAC 0800 4009192

SANDOZ A Novartis Division

Histórico de Alteração da Bula – Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/11/2015	0990748/15-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2015	0990748/15-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2015	Versão Inicial	VPS01	5 mg - Comprimido revestido
09/08/2017	1670626/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2017	1670626/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2017	-5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS02	5 mg - Comprimido revestido
19/02/2018	0126847/18-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	0126847/18-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS03	5 mg - Comprimido revestido
17/07/2018	0570992/18-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	0570992/18-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS04	5 mg - Comprimido revestido
15/08/2018	0806627182	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	0806627182	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PREAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VPS05	5 mg - Comprimido revestido

17/06/2019	0537736196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	0537736196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	Item 9. Reações Adversas Dizeres legais	VPS06	5 mg - Comprimido revestido
12/01/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	0537736196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	9. Reações adversas Dizeres legais	VPS07	5 mg - Comprimido revestido