DESTADIN

(desloratadina)

EMS S/A

Comprimido Revestido: 5 mg
Xarope: 0,5 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DESTADIN
desloratadina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALÊNTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos:
5 mg em embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

Xarope:
0,5 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 ou 100 mL acompanhado de uma seringa dosadora e adaptador de frasco.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

USO ORAL

Composição:
Cada comprimido revestido contém:
desloratadina.....5 mg
excipiente * q.s.p. .....1 com. rev.
* amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco.

Cada ml do xarope contém:
desloratadina.....0,5 mg
veículo q.s.p. .....1 ml
* sorbitol, glicerol, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, hietelose, essência de damasco, ácido cítrico, água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
DESTADIN é indicado 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.
DESTADIN é indicado também para o alívio dos sintomas associados à urticária, como prurido, e redução do tamanho e número de erupções cutâneas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em pacientes adultos e adolescentes com rinite alérgica, a desloratadina comprimidos foi eficaz no alívio dos sintomas, como espirro,rinorreia, prurido e congestão nasal, assim como prurido, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos e prurido do palato. A desloratadina comprimido 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 msintomas 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 a

desloratadina comprimidos também melhorou a função diurna e o sono, avaliados pela redução da interferência do 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:
- 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
DESTADIN 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 atividade antialérgica, anti-histamínica e anti-inflamatória.
Além da atividade anti-histamínica, a desloratadina tem demonstrado uma atividade 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 (PGD2) e leucotrieno (LTC4), 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).
A segurança da desloratadina xarope foi demonstrada em três estudos pediátricos. Crianças com idades de 6 meses a 11 anos com histórico comprovado de rinite alérgica (RA) ou urticária idiopática crônica (UIC), que foram candidatas à terapia anti-histamínica, receberam uma dose diária de 1 mg (6 a 11 meses de idade), 1,25 mg (1 a 5 anos de idade) ou 2,5 mg (6 a 11 anos de idade). O tratamento foi bem tolerado, conforme documentado por exames laboratoriais clínicos, sinais vitais e dados sobre intervalos eletrocardiográficos, incluindo QTc. 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.
DESTADINnão 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 obtida 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 meiavida
(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 da desloratadina durante a gravidez não foi estabelecido. A desloratadina não deve ser usado 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 da desloratadina não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças
- DESTADIN comprimidos: a eficácia e segurança da desloratadina não foram estabelecidas em pacientes menores de 12 anos de idade.
- DESTADIN xarope: a eficácia e segurança da desloratadina não foram estabelecidas em crianças menores de 6 meses de idade.

DESTADIN deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular crianças jovens podem ser suscetível ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Os profissionais de sáude podem considerar a descontinuação de desloratadina em pacientes que apresentem convulsão durante o tratamento.

DESTADIN xarope não contém corantes.

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.
DESTADIN administrado concomitantemente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.

DESTADIN comprimido revestido é de cor levemente amarelada, circular, biconvexo e liso.
DESTADIN xarope é uma solução límpida, transparente, isento de impurezas, com sabor e odor característico de damasco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de DESTADIN xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de DESTADIN xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de DESTADIN xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de **DESTADIN** ou 10 mL (5 mg) de DESTADIN xarope uma vez por 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 durante mais de 4 semanas por 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 comprimidos não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudo clínico em uma população pediátrica, a desloratadina xarope foi administrado a um total de 246 crianças com idade de 6 meses a 11 anos. A incidência global de eventos adversos foi semelhante para os grupos da desloratadina e placebo. Em crianças de 6 a 23 meses, os eventos adversos mais frequentes relatados, superiores ao do placebo foram: diarreia (3,7%), febre (2,3%) e insônia (2,3%). 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 a 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 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.
DESTADIN não é eliminada via hemodiálise; Não se sabe se é eliminada via diálise peritoneal.

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

População pediátrica
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.

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

III. DIZERES LEGAIS
MS – 1.0235.0962
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP 22.234

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

SAC: 0800 019 19 14
www.ems.com.br

Histórico de Alteração da Bula

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**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/09/2014	0807174/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
23/01/2015	0066133/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão frase padrão RDC 58	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
18/08/2017	1748245/17-3	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
19/12/2017	2300249/17-2	10450- SIMILAR - Notificação de	09/09/20	1919756/17-0	11189 – SIMILAR –	27/11/2017	**VP** 4. O QUE DEVO SABER	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg:

		alteração de texto de bula – RDC 60/12	17		Solicitação de Alteração de categoria de venda		ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS		embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
26/01/2018	0063778/18-5	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 9. Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
02/08/2018	0760365/18-7	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III. Dizeres legais **VPS** 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.

							8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas 10. Superdose III. Dizeres legais		
26/11/2019	3259752/19-5	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**Comprimido** **VP** 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? **VPS** 7. Cuidados de armazenamento do medicamento **Xarope** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
08/03/2021	0909210/21-2	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/11/2020	4225275/20-0	11189 – SIMILAR – Solicitação de Alteração de categoria de venda	10/02/2021	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais **VPS** Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
	-	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades. Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.