

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

DELOR® / ДЕЛОР® филм-обложени таблети 10x5mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја филм-обложена таблета содржи 5mg деслоратадин како активна супстанција.

Целосната листа на еципиенти е дадена во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

филм-обложени таблети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Делор се употребува кај возрасни лица и адолесценти над 12 годишна возраст за олеснување на симптоми поврзани со:

- алергиски ринитис (види точка 5.1).
- уртикарија (види точка 5.1).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни и адолесценти (над 12 годишна возраст)

Препорачаната доза е една таблета на ден.

При интермитентен алергиски ринитис (симптомите се појавуваат помалку од 4 дена во неделата или траат помалку од 4 недели) треба да се употребува согласно проценката на историјата на болести на пациентот; третманот може да биде прекинат откако симптомите ќе се повлечат, но таблетите можат повторно да се употребуваат доколку симптомите се повторат. При постојан алергиски ринитис (симптомите се присутни повеќе од 4 дена во неделата и траат повеќе од 4 недели), може да биде предложен продолжен третман се додека трае периодот на алергиска изложеност.

Деца

Постои ограничена клиничка ефикасност во искуството на употреба да деслоратадинот кај адолесценти помеѓу 12 и 17 годишна возраст (види точки 4.8 и 5.1).

Безбедноста и ефикасноста на деслоратадин филм таблети кај деца помали од 12 годишна возраст не е утврдена. Нема достапни податоци.

Начин на употреба.

За орална употреба. Таблетите можат да се земаат со или без храна.



4.3 Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција, на останатите помошни супстанции наведени во точка 6.1 или на лоратадин.

4.4 Предупредувања и мерки на претпазливост

Во случај на бубрежна инсуфициенција, лекот Делор треба да се употребува претпазливо (види точка 5.2).

Деслоратадинот треба да се администрира со внимателност кај пациенти со историја на напади, особено кај мали деца, кои се повеќе подложни на развој на нови напади под терапија со деслоратадин. Здравствените работници треба да ја разгледаат можноста за прекин на деслоратадин кај пациенти кои добиле напад за време на третманот.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Не се забележани клинички релевантни интеракции во клиничките испитувања на таблетите деслоратадин при кои се администрира заедно со еритромицин или кетоконазол (види точка 5.1).

Деца.

Научните испитувања се спроведени само кај возрасни лица.

Во клиничките фармаколошки испитувања истовременото земање на лекот Делор со алкохол не го намалува ефектот на лекот (види точка 5.1). Случаи на интолеранција на алкохол и интоксикација се пријавени по третманот со Делор. Затоа, се препорачува да се внимава доколку лекот се зема истовремено со алкохол.

4.6 Употреба за време на фертилност, бременост и лактација.

Бременост

Кај голем број на жени (повеќе од 1000 испитувања на бремени жени) не се индицирани малформации, ниту фетална/неонатална токсикација со деслоратадин. Студиите со животни не индицираат директни, ниту индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (види точка 5.3). Како мерка на претпазливост, се препорачува да се избегнува употребата на лекот Делор за време на бременоста.

Доење

Деслоратадин е идентификуван кај новороденчиња/доенчиња во случаи каде мајките се третирани со овој лек. Ефектот на деслоратадин кај новороденчиња/доенчиња е непознат. Треба да се донесе одлука дали да се прекине со доењето или да се прекине терапијата со Делор земајќи ја предвид придобивката од доењето врз детето и придобивката од терапијата врз мајката.

Фертилност

Нема достапни информации за влијанието на овој лек врз машката и женската фертилност.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Според клиничките испитувања, лекот Делор нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини. Пациентите треба да бидат информирани дека поголемиот број на луѓе кои го користат овој лек не чувствуваат поспаност. Сепак, бидејќи постои индивидуална варијација на толеранција на секој лек, се препорачува пациентите да не превземаат активности кои бараат ментално



внимание како што се возење или ракување со машини додека не се утврди нивната реакција кон овој лек.

4.8 Несакани ефекти

Преглед на безбедносниот профил

Во клиничките испитувања во рангот на индикациите кои вклучуваат алергиски ринитис и хронична идиопатска уртикарија, при препорачана дневна доза од 5 мг. биле пријавени несакани ефекти од лекот кај 3% од пациентите за разлика од оние кои се третирали со плацебо.

Најчести несакани реакции пријавени при плацебо употреба се замор (1.2%), сува уста (0.8%) и главоболка (0.6%).

Педијатриска популација

Во клиничките испитувања кај 578 адолесценти помеѓу 12 и 17 годишна возраст како најчест несакан ефект се појавува главоболката; овој симптом се јавил кај 5.9 % пациенти третирани со деслоратадин и 6.9 % пациенти кои примале плацебо.

Табеларен приказ на несакани ефекти

Најчестите несакани ефекти пријавени и како плацебо ефекти се наведени во табелата во продолжение.

Несаканите дејства се опишани како Многу чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Невообичаени ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), Ретки ($\geq 1/10,000$ до $1/1,000$), Многу ретки ($< 1/10,000$) и непознати (не можат да бидат утврдени од достапните податоци).

Класификација по системски органи	Зачестеност	Несакани реакции од деслоратадин
Психички нарушувања	Многу ретки Непознати	Халуцинации Абнормално однесување, агресија
Пореметувања на нервниот систем	Чести Многу ретки	Главоболка Мачнина, поспаност, несоница, психомоторна хиперактивност, напади
Срцеви нарушувања	Многу ретки Непознати	Тахикардија, палпитации Пролонгирање на QT интервалот
Гастроинтестинални нарушувања	Чести Многу ретки	Сува уста Абдоменална болка, гадење, повраќање, диспепсија, дијареа
Нарушувања на црниот дроб	Многу ретки Непознати	Зголемена вредност на ензимите на црниот дроб, покачен билирубин, хепатитис Жолтица
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Непознати	Фотосензитивност
Нарушување на мускулоносkeletalното и врзувачкото ткиво	Многу ретки	Мијалгија
Општи нарушувања и нарушувања на местото	Чести Многу ретки	Замор Хиперсензитивни реакции (како

на апликација	Непознати	анафилакса, ангиоедема, диспнеа, пруритус, осип и уртикарија) Астенија
---------------	-----------	---

Педијатриска популација

Останати несакани дејства во периодот по земањето на терапија кај педијатриските пациенти со непозната зачестеност се пролонгирање на QT интервалот, аритмија и брадикардија, абнормално однесување и агресија.

Пријавување на несаканите дејства

После добивањето на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање на несакано дејство на лекот.

4.9 Предозирање

Несаканите дејства како резултат на предозирање се слични како тие кои се јавуваат за време на употребата и по употребата на лекот, но јачината на ефектите може да биде посилен.

Третман

Во случај на предозираност, се превземаат стандардните мерки за да се отстранат неапсорбирани активни супстанции. Се препорачува симптоматски и поддржувачки третман. Деслоратадинот не се елиминира со хемодијализа ; не е познато дали може да се елиминира со помош на перитонеална дијализа.

Симптоми

Базирано се на случаи при клиничките испитувања , каде што биле внесени 45мг деслоратадин (девет пати повеќе од регуларната клиничка доза), но не се утврдени релевантни клинички ефекти.

Педијатриска популација

Несаканите ефекти поврзани со предозирање се слични со употребата на препишаната терапевтска доза , но јачината на ефектите може да биде посилен.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: антихистаминици H₁-антагонист.

АТС код: R06AX27

Механизам на дејство

Деслоратадин е неседативен, долготраен хистамински антагонист со селективна периферална антагонистичка активност на H₁- рецепторите. По оралната употреба деслоратадинот селективно ги блокира периферните хистамински H₁- рецептори, бидејќи супстанцијата е исклучена од влез во централниот нервен систем.

Во ин витро студиите деслоратадинот има демонстрирано антриалергиски својства. Ова го вклучува инхибирањето на ослободувањето на проинфламаторните цитокини како што се IL-4, IL-6, IL-8, и IL-13 од човековите мастоцити/базофили, како и инхибицијата на експресијата на адхезиониот молекул на P-селектин од ендотелиалните клетки. Останува да биде потврдена клиничката релевантност од овие набљудувања.



Клиничка ефикасност и безбедност

Во клиничките студии со мултипна доза каде дневно биле внесувани 20мг деслоратадин во период од 14 денови, не се утврдени статистички или клинички релевантни кардиоваскуларни ефекти. Во клинички фармаколошки студии каде дневно биле внесувани 45 мг деслоратадин (девет пати повеќе од клиничка доза) во период од десет дена, не е утврдено пролонгирање на QT интервалот.

Не се забележани клиничко- релевантни промени во плазма концентрацијата на деслоратадин при истовремена употреба на мултипна доза на кетоназол и еритромицин.

Деслоратадин не влегува лесно во централниот нервен систем. Во контролирани клинички студии каде се употребува препорачаната доза од 5 мг деслоратадин дневно нема поголема инциденца на поспаност во споредба со плацебо. Во клиничките студии, Делор даван во доза од 7.5 мг дневно не влијае врз психомоторната работа.

Во клиничко фармаколошките студии, внесувањето заедно со алкохол не го зголемува штетното влијание на алкохолот врз психо-физичката способност ниту поспаноста. Не се пронајдени значајни разлики во резултатите на психомоторните тестови помеѓу деслоратадинот и плацебо групите, без разлика дали е внесуван посебно или со алкохол.

Кај пациентите со алергиски ринитис Делор се покажал како ефикасен при олеснување на симптомите како кивање, назален секрет и чешање, како и чешање на очите, солзење и црвенило, чешање на непцето. Деслоратадинот ефикасно ги контролира симптомите 24 часа.

Педијатриска популација

Ефикасноста на таблетите деслоратадин не е јасно докажана кај млади пациенти на возраст помеѓу 12 и 17 години.

Освен класификацијата на сезонски и целогодишен, алергискиот ринитис може да биде класифициран и како интерминентен и перзистентен алергиски ринитис, во зависност од времетраењето на симптомите. Интерминентниот алергиски ринитис е дефиниран со присуство на симптомите помалку од 4 дена во неделата или помалку од 4 недели. Перзистентниот алергиски ринитис е дефиниран со присуство на симптомите повеќе од 4 дена во неделата и повеќе од 4 недели.

Делор се покажал ефикасен при ублажување на симптомите од сезонскиот алергиски ринитис (САР) што е утврдено од резултатите добиени од испитаниците со состојби на ринокоњуктивитис. Најголемо подобрување е забележано во областите на практични проблеми и дневните активности при кои испитаниците би биле ограничени поради симптомите на алергијата.

Хроничната идиопатска уртикарија била проучувана како клинички модел за уртикариски услови, бидејќи основната патофизиологија е слична, без оглед на етиологијата и на тој начин хроничните пациенти можат полесно да бидат проспективно регрутирани. Бидејќи ослободувањето на хистаминот е вообичаен фактор кај сите уртикариски болести, се очекува деслоратадинот да биде ефикасен во симптоматското олеснување при останатите уртикариски услови, во прилог на хронична идиопатска уртикарија, како што е препорачано во клиничките упатства. Во две плацебо-контролирани шест неделни студии кај пациенти со хронична идиопатска уртикарија, деслоратадинот бил ефикасен при олеснување на приритус и намалување на големината и бројноста на осипите до крајот на првото дозирање. Во секое испитување ефектите се појавувале по интервалот на дозирањето од 24 часа. Во други студии на случаи со хронична идиопатска уртикарија, малиот број



на пациенти кои не одговараат на дејството на антихистаминици се исклучени. Подобрувањето на симптомите на пруритус кај повеќе од 50% било набљудувано кај 55% од пациентите третирани со деслоратадин споредени со 19% од пациентите третирани со плацебо. Третмањот со Делор исто така исклучително ја намалува поврзаноста со спиењето и секојдневните активности измерено со скала од четири точки користена за процена на овие варијабилни.

5.2 Фармакокинетички својства

Апсорпција

Плазма концентрациите на деслоратадин можат да бидат детектирани по 30 минути од неговото внесување. Деслоратадинот се апсорбира добро со максимално достигнување на неговата концентрација после околу 3 часа; терминалната фаза на полуживотот изнесува околу 27 часа. Степенот на акумулација на деслоратадинот е во согласност со неговиот полуживот (околу 27 часа) и со примена еднаш дневно. Биорасположливоста на деслоратадинот е дозно-пропорционална во ранг на доза од 5mg до 20 mg.

Во фармакокинетичките студии во кои демографските податоци на испитаниците биле споредливи со оние на популација со CAP, кај 4% од испитаниците имало повисока концентрација на деслоратадин во плазмата.

Овој процент може да варира во споредба со етничката припадност. Највисоката концентрација на деслоратадин во плазмата е околу 3 пати повисока од вообичаените после 7 часа од земањето на лекот, со терминална фаза на полуживот од околу 89 часа. Безбедносниот профил на овие испитаници не се разликувал од оние од општата популација.

Дистрибуција

Деслоратадинот е умерено врзан (83 % - 87 %) со плазма протеините, Нема докази за клинички релевантна медицинска акумулација кога се следат дневните дози на внесување на деслоратадин еднаш дневно (5 до 20 мг) во времетраење од 14 дена.

Биотрансформација

Сеуште не е идентификуван ензимот одговорен за метаболизмот на деслоратадин и затоа одредени интеракции со останати медицински продукти не се сосема исклучени. Деслоратадинот не го инхибира CYP3A4 *ин vivo*, а *ин vitro* студиите покажале дека овој медицински продукт не го инхибира CYP2D6 а исто така не е ниту супстрат, ниту инхибитор на П-гликопротеин.

Елиминација

Во студиите со единечна доза при употреба на 7.5 мг деслоратадин, нема ефект од храна (високомасен, висококалоричен појадок) во диспозицијата на деслоратадин. Во друга студија сокот од грејпфрут не пројавил ефект врз диспозицијата на деслоратадин.

Пациенти со пореметување

Фармакокинетиката на деслоратадин кај пациент со хронична ренална инсуфициенца (CRI) кој бил спореден со здрави субјекти во студија со една доза и студија со повеќе дози. Во студијата со единечна доза изложеноста на деслоратадин била околу 2 и 2.5 пати поголема кај субјекти со блага до умерена и тешка CRI, во однос на здравите субјекти. Во студијата со повеќе дози стабилна состојба била достигната по 11 дена и во споредба со здравите субјекти изложеноста на деслоратадинот била ~1.5- пати поголема кај субјектите со блага до умерена CRI и ~2.5-пати поголема кај субјектите со тешка CRI. Во двете студии, промените при изложеноста (AUC и C_{max}) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин не се клинички релевантни.



5.3 Претклинички податоци за сигурноста на лекот

Деслоратадинот е примарен активен метаболит на лоратадинот. Предклиничките испитувања спроведени со деслоратадин и лоратадин покажале дека нема квалитативни или квантитативни разлики во профилот на токсичност на деслоратадин и лоратадин, при споредбени нивоа на изложеност на деслоратадин. Неклинички податоци кои се темелат на конвенционалните испитувања на фармаколошката безбедност, токсичност при повторувачки дози, генотоксичност, канцерогеност, репродуктивна токсичност, покажуваат дека деслоратадинот не носи посебен ризик за луѓето. При испитувањето спроведено со лоратадин и деслоратадин, докажано е дека лекот нема канцероген потенцијал.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на еципиенси:

- микрокристална целулоза,
- калциум хидроген фосфат дихидрат,
- скроб прежелатинизиран,
- талк,
- натриум стеарил фумарат.

Филм облога: хидроксипропилметилцелулоза, PEG 400, Opadry II blue, пречистена вода.

6.2 Некомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

3 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.

Овој лек не бара посебни услови за негово чување

ДА СЕ ЧУВА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!

6.5 Пакување

Картонска кутија од 10 филм-обложени таблети ДЕЛОР од 5mg во блистер пакување.

6.6 Инструкции за употреба, ракување и диспозиција

Нема посебни мерки за отстранување.

Секој неупотребен лек или отпаден материјал треба да биде отстранет согласно со локалните правила и прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
БИФАРМ ДОО СКОПЈЕ, Ул. Анкарска 33 1/1, Скопје



8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2017

