

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

AEROGAL 5 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete zelene boje, promjera od 5,50 do 6,50 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Aerogal je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji):

Preporučena doza lijeka Aerogal je jedna tableta jedanput dnevno.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni kraće od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom bolesnikove povijesti bolesti, a liječenje se može prekinuti nakon povlačenja simptoma i započeti pri ponovnoj pojavi simptoma.

Perzistentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu ili duže od 4 tjedna): preporučuje se kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Pedijatrijska populacija

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja o djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Sigurnost i djelotvornost primjene Aerogal 5 mg filmom obloženih tableta u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Kroz usta.

Lijek se može uzimati s hranom ili bez hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oštećenje funkcije bubrega

U slučaju teške insuficijencije bubrega, desloratadin se mora primjenjivati s oprezom (vidjeti dio 5.2).

Napadaji

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima pri istodobnoj primjeni tableta desloratadina s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojima je desloratadin, u obliku tableta, primjenjivan istodobno s alkoholom, desloratadin nije pojačao štetne učinke alkohola ponašanje(vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u prome prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se savjetuje poseban oprez pri istodobnoj upotrebi alkohola i desloratadina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Brojni podaci o primjeni desloratadina u trudnica (više od 1000 trudnoća) ne ukazuju na malformativne niti fetalne/neonatalne učinke desloratadina. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu desloratadina tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je identificiran u dojene novorođenčadi/dojenčadi žena koje su uzimale desloratadin. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Aerogal uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema raspoloživih podataka o utjecaju desloratadina na plodnost muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja desloratadin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima..

Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Međutim, s obzirom na razliku u individualnom odgovoru na različite lijekove, bolesnike treba savjetovati da se ne bave aktivnostima koje zahtijevaju mentalnu pripravnost, kao što je upravljanje vozilima ili strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima u kojima su bili ispitivani bolesnici s različitim indikacijama za primjenu lijeka, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri primjeni preporučene doze desloratadina od 5 mg dnevno, nuspojave su prijavljene u 3% više bolesnika koji su primali lijek, u odnosu na one koji su primali placebo. Najčešće prijavljivane nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 578 adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, glavobolja je bila najčešći štetni događaj, a javila se u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom, odnosno u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

Tablični prikaz nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet, prikazana je u tablici ispod. Učestalost pojavljivanja je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1,000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10,000$ i $< 1/1,000$), vrlo rijetko ($< 1/10,000$) i nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji metabolizma i prehrane	Nepoznato	Povećan apetit
Psihijatrijski poremećaji	Vrlo rijetko	Halucinacije
	Nepoznato	Neuobičajeno ponašanje, agresija
		Depresivno raspoloženje

Poremećaji živčanog sustava	Često	Glavobolja
	Vrlo rijetko	Omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji
Srčani poremećaji	Vrlo rijetko	Tahikardija, palpitacije
	Nepoznato	Produljenje QT intervala
Poremećaji probavnog sustava	Često	Suha usta
	Vrlo rijetko	Abdominalna bol, mučnina, povraćanje, dispepsija, dijareja
Poremećaji jetre i žuči	Vrlo rijetko	Povišene vrijednosti jetrenih enzima, povišene vrijednosti bilirubina, hepatitis
	Nepoznato	Žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	Fotosenzitivnost
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Vrlo rijetko	Mijalgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Umor
	Vrlo rijetko	Reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije)
	Nepoznato	Astenija
Poremećaji oka	Nepoznato	Suhoća oka
Pretrage	Nepoznato	Povećanje tjelesne težine

Pedijatrijska populacija

Tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet, u pedijatrijskih bolesnika prijavljene su i druge nuspojave nepoznate učestalosti, kao što su produženje QT intervala, aritmija, bradikardija, neuobičajeno ponašanje i agresija.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95% [engl. 95% confidence interval, 95% CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95% CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja u slučaju predoziranja, zapažen nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom zapaženom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, treba primijeniti standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne može ukloniti iz organizma hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem su primjenjivane doze do ukupno 45 mg desloratadina (doze devet puta veće od kliničkih), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećen nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici - antagonisti H₁-receptora , antihistaminici za sustavnu primjenu, ATK oznaka: R06AX27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je nesedativni, dugodjelujući antagonist histamina koji ima selektivno antagonističko djelovanje na periferne H₁ receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁ receptore, budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

U ispitivanjima *in vitro*, desloratadin je pokazao antialergijska svojstva. Ta su svojstva uključivala inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina kao što su IL-4, IL-6, IL-8, i IL-13 iz humanih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na stanicama endotela. Klinički značaj ovih pojava tek se mora utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do ukupno 20 mg desloratadina dnevno u razdoblju od 14 dana, nisu zapaženi statistički ili klinički značajni kardiovaskularni učinci. U kliničkom farmakološkom ispitivanju, u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg dnevno (doza 9 puta veća od kliničke) tijekom 10 dana, nije zapaženo produljenje QT intervala.

U ispitivanjima interakcija nisu zabilježene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi nakon primjene višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Farmakodinamički učinci

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, pri preporučenoj dozi od 5 mg dnevno, incidencija somnolencije nije bila veća u odnosu na placebo. U kliničkim ispitivanjima desloratadin primijenjen u pojedinačnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nije utjecao na psihomotorne sposobnosti ispitanika. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, lijek nije utjecao na standardne parametre za procjenu sposobnosti upravljanja letjelicama, uključujući egzacerbaciju subjektivnog osjećaja pospanosti ili zadatke vezane uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, desloratadin primijenjen istodobno s alkoholom nije pojačao poremećaj ponašanja uzrokovan alkoholom, niti pospanost. Nisu primijećene značajne razlike u rezultatima psihomotornih testova između skupine ispitanika koja je primala desloratadin i one koja je primala placebo, bez obzira jesu li ili nisu tijekom terapije uzimali i alkohol.

U bolesnika s alergijskim rinitisom, desloratadin je bio učinkovit u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, svrbež i curenje iz nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju i svrbež nepca. Desloratadin je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost desloratadina nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Osim uvriježene klasifikacije na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis se može dodatno klasificirati i kao intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o duljini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definiran je kao prisustvo simptoma manje od 4 dana tjedno ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisustvo simptoma 4 ili više dana tjedno i prisustvo simptoma duže od 4 tjedna.

Desloratadin je bio učinkovit u ublažavanju tegoba sezonskog alergijskog rinitisa (SAR), što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjunktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti u kojima su ispitanici inače bili ograničeni simptomima alergijskog rinitisa.

Kronična idiopatska urtikarija odabrana je za klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja, jer je osnovna patofiziologija slična, bez obzira na etiologiju. Također, kronične bolesnike je lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Kako je oslobađanje histamina uzročni faktor

svih urtikarijskih bolesti, očekuje se da desloratadin bude učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja, kako nalažu kliničke smjernice.

U dva šestotjedna placebo kontrolirana ispitivanja u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, desloratadin je bio učinkovit u ublažavanju pruritusa i smanjenju veličine i broja koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom pojedinačnom ispitivanju, djelovanje desloratadina se održavalo tijekom 24 sata nakon primjene doze. Kao i u drugim ispitivanjima s antihistaminicima u kroničnoj idiopatskoj urtikariji, manji broj bolesnika u kojih se nije javio terapijski odgovor na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Smanjenje pruritusa za više od 50% zabilježeno je kod 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su dobivali placebo. Liječenje desloratadinom također je značajno smanjilo utjecaj simptoma alergije na spavanje i dnevnu aktivnost, što je mjereno skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracija desloratadina u plazmi postaje mjerljiva 30 minuta nakon primjene. Desloratadin se dobro apsorbira, a najvišu koncentraciju dostiže nakon približno 3 sata; terminalno vrijeme polueliminacije desloratadina iznosi oko 27 sati. Stupanj akumulacije desloratadina je bio sukladan s njegovim vremenom polueliminacije (približno 27 sati) i intervalom doziranja (jednom dnevno). Bioraspoloživost desloratadina bila je razmjerna dozi, u rasponu doza od 5 mg do 20 mg.

U farmakokinetičkom ispitivanju u kojem su se demografski podaci ispitanika mogli usporediti s podacima opće populacije sa SAR-om, 4% ispitanika je imalo višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Ovaj postotak može varirati ovisno o etničkoj pripadnosti. Maksimalna koncentracija desloratadina u plazmi je bila oko tri puta veća od uobičajene, nakon približno 7 sati od uzimanja lijeka, s vremenom polueliminacije od približno 89 sati. Sigurnosni profil ovih ispitanika se nije razlikovao od sigurnosnog profila opće populacije.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže za proteine plazme (83% - 87%). Nema dokaza da dolazi do klinički značajne akumulacije desloratadina nakon primjene lijeka jednom dnevno u dozi od 5 mg do 20 mg tijekom 14 dana.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen, pa se zato neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu u potpunosti isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a ispitivanja *in vitro* pokazala su da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija

U ispitivanju pojedinačne doze desloratadina od 7,5 mg nije bilo utjecaja hrane (hrana bogata mastima, visokokaloričan doručak) na raspoloživost desloratadina. U drugom ispitivanju, sok od grejpa nije imao učinak na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s poremećajem funkcije bubrega

U ispitivanju pri primjeni pojedinačne doze i u ispitivanju pri ponovljenom doziranju lijeka, uspoređena je farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega u odnosu na farmakokinetiku u zdravih osoba. U ispitivanju pri primjeni pojedinačne doze, izloženost desloratadinu bila je oko 2 puta veća u bolesnika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, odnosno 2,5 puta veća u bolesnika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, u odnosu na zdrave osobe. U ispitivanju pri ponovljenom doziranju lijeka, stanje ravnoteže (engl. *steady state*) postignuto je nakon 11. dana, a u odnosu na zdrave osobe izloženost desloratadinu je bila oko 1,5 puta veća u bolesnika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, odnosno oko 2,5 puta veća u bolesnika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja, promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da nema kvalitativnih niti kvantitativnih razlika u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina, pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja farmakološke neškodljivosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenim s desloratadinom i loratadinom dokazano je da ovi lijekovi nemaju kancerogeni potencijal.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete: celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat, dihidrat; talk.

Film ovojnica: Opadry II green 85F21865: poli(vinilni) alokohol (E1203); polietilenglikol (E1521); talk; titanijev dioksid (E171); željezov (III) oksid, žuti (E172); briljant plavo FCF (E133); indigo karmin (E132).

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

6.3 Rok valjanosti

24 mjeseca

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Mađarska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-475567328

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. srpnja 2019.

Datum posljednje obnove odobrenja: 24. srpnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. srpnja 2024.