

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Desloratadine Eurogenerics 5 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 5 mg de desloratadine.

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient 1 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé (comprimé)

Comprimé pelliculés ronds, biconvexes, de couleur bleu clair à bleu, avec l'inscription « 5 » gravée sur une face et sans inscription sur l'autre face, d'un diamètre d'environ 6 mm.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Desloratadine Eurogenerics est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pour le soulagement des symptômes associés à :

- la rhinite allergique (voir rubrique 5.1) ;
- l'urticaire (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

La dose recommandée de Desloratadine Eurogenerics est d'un comprimé une fois par jour.

La rhinite allergique intermittente (symptômes présents pendant moins de 4 jours par semaine ou pendant moins de 4 semaines) doit être prise en charge en fonction de l'évaluation de l'historique de la maladie du patient ; le traitement peut être interrompu après la disparition des symptômes et repris lors de leur réapparition.

En cas de rhinite allergique persistante (symptômes présents pendant 4 jours ou plus par semaine ou pendant plus de 4 semaines), un traitement continu peut être proposé aux patients durant les périodes d'exposition aux allergènes.

Population pédiatrique

On dispose de données limitées issues d'études cliniques concernant l'efficacité de l'utilisation de la desloratadine chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans (voir rubriques 4.8 et 5.1).

La sécurité et l'efficacité de la desloratadine 5 mg comprimés pelliculés chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Voie orale.

La dose peut être prise pendant ou en dehors des repas.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à la loratadine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère, Desloratadine Eurogenerics doit être utilisé avec prudence (voir rubrique 5.2).

Convulsions

Desloratadine Eurogenerics doit être administré avec prudence chez les patients ayant des antécédents médicaux ou familiaux de convulsions, en particulier chez les jeunes enfants (voir rubrique 4.8), qui sont plus susceptibles de développer de nouvelles convulsions sous traitement par desloratadine. Les professionnels de la santé peuvent envisager d'interrompre le traitement par desloratadine chez les patients présentant une crise convulsive au cours du traitement.

Excipients :

Desloratadine Eurogenerics contient du lactose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction cliniquement pertinente n'a été observée dans les essais cliniques dans lesquels des comprimés de desloratadine étaient administrés en concomitance avec de l'érythromycine ou du kétoconazole (voir rubrique 5.1).

Population pédiatrique

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

Dans une étude de pharmacologie clinique, la prise concomitante de desloratadine avec de l'alcool n'a pas potentialisé les effets délétères de l'alcool sur les performances (voir rubrique 5.1). Cependant, des cas d'intolérance à l'alcool et d'intoxication alcoolique ont été rapportés après la mise sur le marché. Par conséquent, la prudence est recommandée en case de prise concomitante d'alcool.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un grand nombre de grossesses (plus de 1 000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né de la desloratadine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la desloratadine pendant la grossesse.

Allaitement

La desloratadine a été détectée chez des nouveau-nés/nourrissons allaités par des femmes traitées. L'effet de la desloratadine sur les nouveau-nés/nourrissons allaités est inconnu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec la desloratadine en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant la fertilité chez l'homme ou la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

D'après les essais cliniques, la desloratadine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients doivent être informés que la somnolence est rare. Néanmoins, en raison de la variabilité individuelle de la réponse à tout médicament, il est recommandé de conseiller aux patients de ne pas exercer d'activités nécessitant une vigilance mentale, comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, tant qu'ils n'ont pas établi leur propre réponse au médicament.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Dans les études cliniques menées dans plusieurs indications, dont la rhinite allergique et l'urticaire idiopathique chronique, l'incidence rapportée d'effets indésirables était 3 % plus élevée chez les patients traités par desloratadine (à la dose recommandée de 5 mg par jour) que chez ceux traités par placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec une incidence supérieure au placebo étaient : la fatigue (1,2 %), la sécheresse buccale (0,8 %) et les céphalées (0,6 %).

Population pédiatrique

Dans une étude clinique incluant 578 patients adolescents âgés de 12 à 17 ans, l'effet indésirable le plus fréquent était la céphalée ; cet effet a été relevé chez 5,9 % des patients traités par desloratadine, contre 6,9 % des patients traités par placebo.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

La fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques, rapportés en excès par rapport au placebo, ainsi que d'autres effets indésirables rapportés après la mise sur le marché, sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables observés avec la desloratadine
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Augmentation de l'appétit.
Affections psychiatriques	Très rare	Hallucinations.
	Fréquence indéterminée	Troubles du comportement, agressivité, humeur dépressive.
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalée.
	Très rare	Sensation vertigineuse, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions.
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Sécheresse oculaire.
Affections cardiaques	Très rare	Tachycardie, palpitations.
	Fréquence indéterminée	Allongement de l'intervalle QT.
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Sécheresse buccale.
	Très rare	Douleur abdominale, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhée.
Affections hépatobiliaires	Très rare	Elévations des enzymes hépatiques, élévation de la bilirubine, hépatite.

	Fréquence indéterminée	Jaunisse.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Photosensibilité.
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Très rare	Myalgies.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Fatigue.
	Très rare	Réactions d'hypersensibilité (telles qu'anaphylaxie, angio-œdème, dyspnée, prurit, rash et urticaire)
	Fréquence indéterminée	Asthénie.
Investigations	Fréquence indéterminée	Prise de poids.

Population pédiatrique

D'autres effets indésirables rapportés après la mise sur le marché chez des patients pédiatriques, avec une fréquence indéterminée, incluent un allongement de l'intervalle QT, des arythmies, une bradycardie, des troubles du comportement et de l'agressivité.

Une étude de sécurité rétrospective observationnelle a mis en évidence une incidence accrue de premières convulsions chez des patients âgés de 0 à 19 ans recevant de la desloratadine, comparativement aux périodes sans traitement par desloratadine. Chez les enfants âgés de 0 à 4 ans, l'augmentation absolue ajustée était de 37,5 (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 10,5 à 64,5) pour 100 000 personnes-années, avec un taux de base de premières convulsions de 80,3 pour 100 000 personnes-années. Chez les patients âgés de 5 à 19 ans, l'augmentation absolue ajustée était de 11,3 (IC à 95 % : 2,3 à 20,2) pour 100 000 personnes-années, avec un taux de base de 36,4 pour 100 000 personnes-années (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou
site internet : www.notifieruneffetindesirable.be ou adresse mail : ADR@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Le profil des effets indésirables associés au surdosage, tel qu'observé après la mise sur le marché, est similaire à celui observé aux doses thérapeutiques, mais l'intensité des effets peut être plus élevée.

Traitement

En cas de surdosage, il faut envisager l'adoption des mesures usuelles destinées à éliminer la substance active non absorbée. L'administration d'un traitement symptomatique et de soutien est recommandée.

La desloratadine n'est pas éliminée par hémodialyse ; on ignore si elle est éliminée par dialyse péritonéale.

Symptômes

Dans un essai clinique à doses multiples avec des doses allant jusqu'à 45 mg de desloratadine (soit neuf fois la dose clinique), aucun effet cliniquement pertinent n'a été observé.

Population pédiatrique

Le profil des effets indésirables associés au surdosage, tel qu'observé après la mise sur le marché, est similaire à celui observé aux doses thérapeutiques, mais l'intensité des effets peut être plus élevée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques – antagonistes des récepteurs H₁, code ATC : R06A X27

Mécanisme d'action

La desloratadine est un antihistaminique non sédatif, à action prolongée, qui exerce un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H₁ périphériques. Après administration orale, la desloratadine bloque sélectivement les récepteurs H₁ périphériques à l'histamine, car la substance ne pénètre pas dans le système nerveux central.

Les propriétés antiallergiques de la desloratadine ont été mises en évidence dans des études *in vitro*. Ces propriétés incluent l'inhibition de la libération de cytokines pro-inflammatoires telles que l'IL-4, l'IL-6, l'IL-8 et l'IL-13 par les mastocytes/basophiles humains, ainsi qu'une inhibition de l'expression de la molécule d'adhésion P-sélectine sur les cellules endothéliales. La signification clinique de ces observations reste à confirmer.

Efficacité et sécurité cliniques

Lors d'un essai clinique à doses multiples, dans lequel jusqu'à 20 mg par jour de desloratadine ont été administrés pendant 14 jours, aucun effet cardiovasculaire statistiquement ou cliniquement significatif n'a été observé. Dans un essai de pharmacologie clinique, dans lequel la desloratadine était administrée à une dose de 45 mg par jour (neuf fois la dose clinique) pendant dix jours, aucun allongement de l'intervalle QT n'a été observé.

Les études d'interaction menées avec des doses répétées de kétoconazole et d'érythromycine n'ont pas mis en évidence de modifications cliniquement significatives des concentrations plasmatiques de desloratadine.

Effets pharmacodynamiques

La desloratadine ne pénètre pas facilement dans le système nerveux central. Lors des études cliniques contrôlées, à la dose recommandée de 5 mg par jour, aucune augmentation de l'incidence de la somnolence n'a été observée par rapport au placebo. Administrée à la dose quotidienne unique de 7,5 mg, la desloratadine n'a pas altéré les performances psychomotrices lors des essais cliniques. Dans une étude à dose unique réalisée chez l'adulte, la desloratadine administrée à une dose de 5 mg n'a pas modifié les paramètres standard de performance en vol aérien, y compris l'aggravation de la somnolence subjective ou les tâches liées au pilotage.

Dans le cadre d'études de pharmacologie clinique, l'administration concomitante d'alcool n'a pas augmenté la somnolence ni renforcé la diminution des performances induite par l'alcool. Aucune différence significative n'a été mise en évidence dans les résultats des tests de psychomotricité entre les groupes de sujets traités par desloratadine et ceux traités par placebo, que le produit ait été administré seul ou en association avec de l'alcool.

Chez les patients présentant une rhinite allergique, la desloratadine a soulagé les symptômes tels que les éternuements, l'écoulement nasal et le prurit, ainsi que le prurit oculaire, les larmoiements, les rougeurs oculaires et le prurit du palais. La desloratadine a contrôlé efficacement les symptômes pendant 24 heures.

Population pédiatrique

L'efficacité de la desloratadine en comprimés n'a pas été clairement démontrée dans les études réalisées chez des patients adolescents âgés de 12 à 17 ans.

Outre les classifications établies de rhinite allergique saisonnière et chronique, la rhinite allergique peut aussi être classée en rhinite allergique intermittente et en rhinite allergique persistante, selon la durée des symptômes. La rhinite allergique intermittente est définie par la présence de symptômes pendant moins de 4 jours par semaine ou pendant moins de 4 semaines. La rhinite allergique persistante est définie par la présence de symptômes pendant 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines.

La desloratadine a réduit de manière efficace le fardeau lié à la rhinite allergique saisonnière, comme l'indique le score total du questionnaire de qualité de vie dans la rhino-conjonctivite. L'amélioration la plus importante a été observée dans le domaine des problèmes pratiques et des activités quotidiennes limitées par les symptômes.

L'urticaire chronique idiopathique a été étudiée comme modèle clinique des affections urticariennes, d'une part parce que la physiopathologie sous-jacente est similaire, indépendamment de l'étiologie, et d'autre part parce que les patients chroniques peuvent être plus facilement recrutés prospectivement. La libération d'histamine étant un facteur responsable de toutes les affections urticariennes, on s'attend à ce que la desloratadine soit efficace pour soulager les symptômes des autres affections urticariennes (en plus de l'urticaire chronique idiopathique), conformément aux recommandations cliniques.

Dans deux études de six semaines contrôlées par placebo, menées chez des patients présentant une urticaire chronique idiopathique, la desloratadine s'est avérée efficace pour soulager le prurit et pour diminuer le nombre et la taille des lésions urticariennes dès la fin du premier intervalle de prise. Dans chaque étude, les effets se sont maintenus pendant l'intervalle posologique de 24 heures. Comme dans d'autres études évaluant des antihistaminiques dans l'urticaire chronique idiopathique, la minorité de patients identifiés comme non-répondeurs aux antihistaminiques a été exclue. Une diminution du prurit de plus de 50 % a été observée chez 55 % des patients traités par la desloratadine, contre 19 % des patients traités par placebo. Le traitement par la desloratadine a également réduit de façon significative les effets sur le sommeil et les activités quotidiennes, deux variables évaluées sur la base d'une échelle de quatre points.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Des concentrations plasmatiques de desloratadine peuvent être détectées dans les 30 minutes qui suivent l'administration. La desloratadine est bien absorbée, avec une concentration maximale atteinte environ 3 heures après l'administration ; la demi-vie terminale est d'environ 27 heures. Le degré d'accumulation de la desloratadine est cohérent avec sa demi-vie (environ 27 heures) et avec une fréquence d'administration une fois par jour. La biodisponibilité de la desloratadine était dose-dépendante pour les doses comprises entre 5 et 20 mg.

Dans une étude de pharmacocinétique dans laquelle les caractéristiques démographiques des patients étaient comparables à celles de la population générale susceptible de présenter une rhinite allergique saisonnière, 4 % des sujets ont présenté une concentration plus élevée de desloratadine. Ce pourcentage peut varier en fonction de l'origine ethnique. La concentration maximale de desloratadine observée était environ 3 fois plus élevée après environ 7 heures et la demi-vie terminale était d'environ 89 heures. Le profil de sécurité observé chez ces sujets n'était pas différent de celui de la population générale.

Distribution

La desloratadine se lie modérément (83% à 87 %) aux protéines plasmatiques. Après l'administration une fois par jour de desloratadine (5 à 20 mg) pendant 14 jours, aucun signe d'accumulation cliniquement pertinente du médicament n'a été observé.

Biotransformation

L'enzyme impliquée dans le métabolisme de la desloratadine n'a pas été identifiée à ce jour ; par conséquent, le risque d'interaction avec d'autres médicaments ne peut être totalement exclu. *In vivo*, la desloratadine n'inhibe pas le CYP3A4, et les études *in vitro* ont montré que le médicament n'inhibe pas le CYP2D6 et qu'il n'est ni un substrat ni un inhibiteur de la P-glycoprotéine.

Elimination

Dans une étude clinique menée avec une dose unique de 7,5 mg de desloratadine, le devenir de la desloratadine n'a pas été modifié par l'alimentation (petit déjeuner hypercalorique, riche en graisses). Dans une autre étude, le jus de pamplemousse n'a pas modifié le devenir de la desloratadine.

Patients présentant une insuffisance rénale

La pharmacocinétique de la desloratadine a été comparée entre des patients présentant une insuffisance rénale chronique (IRC) et des sujets sains dans une étude à dose unique et une étude à doses multiples. Dans l'étude à dose unique, l'exposition à la desloratadine était environ 2 fois plus élevée chez les sujets atteints d'IRC légère à modérée et environ 2,5 fois plus élevée chez ceux atteints d'IRC sévère, comparativement aux sujets sains. Dans l'étude à doses multiples, l'état d'équilibre a été atteint après le 11^e jour, et l'exposition à la desloratadine était environ 1,5 fois plus élevée chez les sujets atteints d'IRC légère à modérée et environ 2,5 fois plus élevée chez ceux atteints d'IRC sévère, comparativement aux sujets sains. Dans les deux études, les variations d'exposition (ASC et C_{max}) à la desloratadine et à la 3-hydroxydesloratadine n'étaient pas cliniquement significatives.

5.3 Données de sécurité préclinique

La desloratadine est le principal métabolite actif de la loratadine. Les études non cliniques menées avec la desloratadine et la loratadine ont démontré qu'il n'y avait pas de différence qualitative ou quantitative dans le profil de toxicité de la desloratadine et de la loratadine pour des niveaux d'exposition comparables à la desloratadine.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. L'absence de potentiel carcinogène a été démontrée dans des études réalisées avec la desloratadine et la loratadine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Cellulose microcristalline (E460 (i)),
Amidon de maïs
Talc (E553B)
Stéarate de zinc

Pelliculage du comprimé

Hypromellose (E464)
Lactose monohydraté
Dioxyde de titane (E171)
Macrogol 400 (E1521)
Laque aluminique d'indigotine (E132)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Plaquette : 4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes et plaquettes unidoses prédécoupées en OPA-Alu-PVC-Alu.
Flacons en PEHD avec bouchon en polypropylène (PP) muni d'une fermeture sécurité-enfant, contenant un dessiccant à base de gel de silice. Le dessiccant ne doit pas être ouvert, ni ingéré, ni avalé.

Pour DE/H/8234/001/DC

[Plaquette]

1, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, comprimés pelliculés.

Plaquette unidose]

7 x 1, 10 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 comprimés pelliculés (plaquette unidose)

[Flacon]

30, 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Ce médicament ne nécessite pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE Plaquette: BE664992

Flacon : BE664993

LU : XXXXXXXXX

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/09/2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 09/2025