

Superhist ODT
desloratadina

Bula para profissional de saúde

Comprimido orodispersível

2,5 mg e 5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Superhist ODT desloratadina

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 1, 2 ou 10 comprimidos orodispersíveis contendo 2,5 ou 5 mg de desloratadina.

USO ORAL

2,5 mg - USO PEDIÁTRICO DE 6 a 11 ANOS

5 mg - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido orodispersível de 2,5 mg contém:

desloratadina.....2,5 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, polacrilina potássica, manitol, croscarmelose sódica, aspartame, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, aroma de tutti-frutti.

Cada comprimido orodispersível de 5 mg contém:

desloratadina.....5 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, polacrilina potássica, manitol, croscarmelose sódica, aspartame, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, aroma de tutti-frutti.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Comprimidos orodispersíveis são formas farmacêuticas sólidas que desintegram rapidamente na cavidade oral e são deglutidos sem a necessidade da administração concomitante de água.

1. INDICAÇÕES

Superhist ODT (desloratadina) 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.

Superhist ODT (desloratadina) 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, desloratadina 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. Desloratadina 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, desloratadina 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 também melhorou a função diurna e o sono, avaliados pela redução da interferência do sono e nas atividades rotineiras diárias.

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

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 atividade antialérgica, anti-histamínica e antiinflamatória.

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 ativadas;
- 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).

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.

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, 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 20 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 17 horas. O nível de acúmulo de desloratadina foi consistente com a sua meia-vida (aproximadamente 17 horas) e com a frequência de dose de uma vez ao dia.

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 comprimido orodispersível obtiveram perfil farmacocinético semelhante e não foram afetadas pela presença de alimentação.

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.

Categoria de risco na gravidez: 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 Superhist ODT (desloratadina) durante a gravidez não foi estabelecido. Superhist ODT (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 de Superhist ODT (desloratadina) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Superhist ODT (desloratadina) deve ser administrado 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.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de Superhist ODT (desloratadina) em crianças menores de 6 anos de idade não foram estabelecidas.

Atenção: Contém fenilalanina.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações medicamentosas clinicamente significativas com desloratadina comprimidos nos estudos clínicos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de *grapefruit*.

Superhist ODT (desloratadina) administrado concomitantemente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Prazo de validade: 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.

Superhist ODT (desloratadina) 2,5 mg apresenta-se como um comprimido vermelho redondo, liso, com borda chanfrada e "2,5" gravado de um lado.

Superhist ODT (desloratadina) 5 mg apresenta-se como um comprimido vermelho redondo, liso, com borda chanfrada e "5" gravado de um lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de Usar:

Superhist ODT (desloratadina) deve ser administrado por via oral, e pode ser ingerido antes ou após as refeições.

Instruções para uso e manuseio de Superhist ODT (desloratadina) comprimido orodispersível: Remover o comprimido da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engolir com saliva. Não é necessário administrar com líquidos. Não pode ser partido ou mastigado.

Crianças (entre 6 e 11 anos de idade): um comprimido de 2,5 mg de Superhist ODT (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.

Adultos e adolescentes (acima de 12 anos de idade): um comprimido de 5 mg de Superhist ODT (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. Em pacientes com comprometimento hepático ou renal, recomenda-se uma dose inicial de um comprimido de 5 mg a cada dois dias, com base em dados farmacocinéticos. Aconselhável 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.

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 Superhist ODT, 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.

Este medicamento não deve partido ou mastigado.

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 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 Superhist ODT (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, amarelecimento da pele e dos olhos, fotossensibilidade, aumento do peso e do apetite, humor deprimido, olhos secos e astenia.

Outros eventos adversos em crianças: batimento cardíaco lento, alteração da frequência, comportamento anormal e agressividade.

Os efeitos colaterais mais comuns da desloratadina em adultos e crianças a partir de 12 anos com rinite alérgica incluem: dor de garganta, boca seca, dor muscular, cansaço, sonolência e dor menstrual.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose podem ocorrer as reações adversas mencionadas anteriormente, embora a magnitude dos efeitos possa ser maior.

Tratamento

Em caso de superdose, devem ser consideradas as medidas normais para extrair a substância ativa que não foi absorvida. Recomenda-se tratamento sintomático e medidas de suporte.

Sintomas

Baseado em estudo clínico de dose múltipla em adultos e adolescentes, em que foram administrados até 45 mg de desloratadina (9 vezes a dose clínica), não foram observados efeitos clinicamente relevantes.

A desloratadina não é eliminada por hemodiálise; não se sabe se há eliminação por diálise peritoneal.

População pediátrica

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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0043.1302

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/04/2020.

Produzido por:

GENEPHARM S.A.

Pallini Attiki, Grécia

Importado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/01/2021	0366410/21-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	comprimido orodispersível de 2,5 mg comprimido orodispersível de 5 mg
-	-	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais	VPS	comprimido orodispersível de 2,5 mg comprimido orodispersível de 5 mg
-	-	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5.advertências e precauções 7.cuidados de armazenamento do medicamento 8.posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	comprimido orodispersível de 2,5 mg comprimido orodispersível de 5 mg