

**DES Loratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm**  
**orodispergeerbare tabletten**

**Module I: Algemene gegevens**

Datum : 17 oktober 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Desloratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm, orodispergeerbare tabletten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg desloratadine.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke orodispergeerbare tablet bevat 1,5 mg aspartaam (E951) en minder dan 0,008 mg glucose (bestanddeel van maltodextrine).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orodispergeerbare tablet

Baksteenrode, ronde, platte tabletten met afgeronde randen en met een opdruk van '2,5' en afmetingen 6,4 mm x 2,4 mm.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Desloratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten van 12 jaar en ouder en kinderen van 6 tot en met 11 jaar, voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dosering

*Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)*

De aanbevolen dosering van Desloratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm is eenmaal per dag twee 2,5 mg orodispergeerbare tabletten in de mond nemen.

*Pediatrische patiënten*

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: de aanbevolen dosering van Desloratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm is eenmaal per dag één 2,5 mg orodispergeerbare tablet in de mond nemen.

**DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

De veiligheid en werkzaamheid van Desloratadine smeltablet 2,5 mg Rivopharm bij kinderen jonger dan 6 jaar zijn niet vastgesteld.

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar (zie rubriek 5.2).

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij adolescenten van 12 tot 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

Intermitterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang van de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden opgestart wanneer de symptomen terugkeren.

Bij persistente allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Direct voor gebruik moet de blisterverpakking voorzichtig opengemaakt worden en de orodispergeerbare tablet eruit worden genomen zonder de tablet te verpulveren. De orodispergeerbare tablet wordt in de mond gedaan waar het onmiddellijk zal uiteenvallen. Water of een andere vloeistof zijn niet nodig om de dosis in te nemen. De dosering moet zo snel mogelijk ingenomen worden nadat de blisterverpakking is geopend.

**4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor loratadine.

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet Desloratadine Smeltablet 2,5 mg Rivopharm met omzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen (zie rubriek 4.8), omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

**DES LoratADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

Hulpstoffen

*Aspartaam*

Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maag-darmkanaal na orale inname. Een van de belangrijkste hydrolyse producten is fenylalanine.

Het kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

*Glucose (bestanddeel van maltodextrine)*

Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

*Natrium*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine-tabletten waarbij tegelijkertijd erythromycine of ketoconazol werden toegediend (zie rubriek 5.1).

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinisch farmacologisch onderzoek potentieerde Desloratadine Smeltablet 2,5 mg Rivopharm gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

**4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens bij zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) laten geen malformatie of foetale/neonatale toxiciteit van desloratadine zien. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van desloratadine te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met desloratadine moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

**DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Desloratadine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken werd desloratadine in een siroop toegediend aan kinderen. De totale incidentie van bijwerkingen tussen de desloratadine siroop-groep en de placebogroep was vergelijkbaar en verschilde niet significant van het veiligheidsprofiel bij volwassen patiënten.

In klinische onderzoeken met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria werden er, bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag, bijwerkingen waargenomen bij 3 % meer patiënten dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

##### Pediatrische patiënten

In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

##### Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen gemeld bij desloratadine</b>
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Niet bekend	Toegenomen eetlust
<b>Psychische stoornissen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag, agressie, zwaarmoedige stemming
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid, somnolentie, insomnie, psychomotorische hyperactiviteit, toevallen
<b>Oogaandoeningen</b>	Niet bekend	Oogdroogheid

**DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 5**

<b>Hartaandoeningen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Tachycardie, palpitaties QT-verlenging
<b>Maag-darmstelselaandoeningen</b>	Vaak Zeer zelden	Droge mond Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Zeer zelden Niet bekend	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis Geelzucht
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</b>	Zeer zelden	Myalgie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Vaak Zeer zelden Niet bekend	Vermoeidheid Overgevoelighedsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria) Asthenie
<b>Onderzoeken</b>	Niet bekend	Gewichtstoename

Pediatrische patiënten

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn QT-verlenging, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

Een retrospectieve observationele veiligheidsstudie wees op een verhoogde incidentie van nieuw ontstane insulten bij patiënten van 0 tot 19 jaar oud tijdens gebruik van desloratadine vergeleken met periodes zonder gebruik van desloratadine. Bij kinderen van 0-4 jaar oud was de gecorrigeerde absolute toename 37,5 (95 % betrouwbaarheidsinterval (BI) 10,5-64,5) per 100.000 persoonsjaren (PJ) met een achtergrondpercentage van nieuw ontstane insulten van 80,3 per 100.000 PJ. Bij patiënten van 5-19 jaar was de gecorrigeerde absolute toename 11,3 (95 % BI 2,3-20,2) per 100.000 PJ met een achtergrondpercentage van 36,4 per 100.000 PJ. (Zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**4.9 Overdosering**

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om het niet-geabsorbeerde werkzaam bestanddeel te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

**DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

Symptomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses, waarbij tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H1-antagonist, ATC-code: R06A X27

Werkingsmechanisme

Desloratadine is een niet-sederende, lang werkende histamineantagonist met een selectieve perifere H1-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H1-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro* onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat de inhibitie van de vrijgave van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen alsook de inhibitie van de expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een onderzoek met meervoudige doses werden desloratadine orodispergeerbare tabletten goed verdragen.

Bij de aanbevolen dosering is gebleken dat desloratadine 5 mg orodispergeerbare tablet bioequivalent is met de desloratadine 5 mg conventionele tablet. Daarom is de verwachte werkzaamheid van desloratadine orodispergeerbare tablet hetzelfde als de desloratadine tabletformulering.

In een klinisch onderzoek met meervoudige dosis waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (negen keer de klinische dosis) werd toegediend gedurende tien dagen, werd geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige dosis ketoconazol en erythromycine.

**DES Loratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm**  
**orodispergeerbare tabletten**

**Module I: Algemene gegevens**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg desloratadine per dag beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met eenmalige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardmetingen van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken potentieerde de gelijktijdige toediening met alcohol noch de door alcohol geïnduceerde verslechtering van de prestatie, noch slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of het alleen of met alcohol toegediend werd.

Bij patiënten met allergische rhinitis verlichtten desloratadinetabletten doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk aan het palatum. Desloratadinetabletten hielden deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur.

Pediatrie patiënten

De werkzaamheid van desloratadine tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescentie patiënten van 12 tot 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden, kan allergische rhinitis op een andere manier geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persistente allergische rhinitis naargelang van de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persistente allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Desloratadine verlichtte doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en activiteiten van het dagelijks leven die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebo-gecontroleerde onderzoeken van zes weken met patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek desloratadine aan het einde van het eerste dosisinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de urticaria te verminderen. In elk onderzoek werden de effecten behouden gedurende het 24 uur durende dosisinterval. Zoals voor andere onderzoeken met antihistaminica voor chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van

**DES Loratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm**  
**orodispergeerbare tabletten**

**Module I: Algemene gegevens**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 8**

patiënten geïdentificeerd als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50 % werd waargenomen bij 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine, vergeleken met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met desloratadine verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntenschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma kunnen worden opgespoord binnen 30 minuten na toediening. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een dosisfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een aantal farmacokinetische- en klinische onderzoeken, werd een hogere concentratie desloratadine bereikt bij 6 % van de patiënten. De prevalentie van dit traag metaboliserende fenotype was vergelijkbaar voor volwassenen (6%) en kinderen van 2 tot 11 jaar (6%) en was hoger bij personen van het negroïde ras (18% volwassen, 16% kind) dan bij personen van het caucasische ras (2% volwassen, 3% kind). In beide populaties verschilde het veiligheidsprofiel van deze personen niet van die van de algehele populatie.

In een farmacokinetische studie met meervoudige doses waarbij de tabletformulering werd toegediend aan gezonde volwassen patiënten, bleken vier patiënten trage metaboliseerders van desloratadine te zijn. Deze patiënten hadden een C<sub>max</sub> concentratie die na ongeveer 7 uur ongeveer 3 maal hoger lag met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur.

### Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83 % - 87 %). Er is geen bewijs van klinisch significante geneesmiddelaccumulatie na één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag gedurende 14 dagen.

### Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine inhibeert CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro* onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet inhibeert en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

In cross-over studies met enkelvoudige doses desloratadine 5 mg orodispergeerbare tabletten, met desloratadine 5 mg conventionele tabletten, waren de formuleringen bioequivalent.



**DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 9**

De 2,5 mg tablet is niet bestudeerd bij kinderen. Echter in combinatie met de dosisstudies bij kinderen ondersteunen de farmacokinetische gegevens van de orodispergeerbare tabletten het gebruik van de 2,5 mg dosis bij kinderen van 6 tot 11 jaar.

Eliminatie

De aanwezigheid van voedsel verlengt de  $T_{max}$  van desloratadine van 2,5 naar 4 uur en de  $T_{max}$  van 3-OH-desloratadine van 4 tot 6 uur. Uit een ander onderzoek is gebleken dat grapefruitsap (pompelmoessap) geen effect heeft op de dispositie van desloratadine. Water had geen effect op de biologische beschikbaarheid van desloratadine orodispergeerbare tabletten.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en  $C_{max}$ ) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Desloratadine is de primaire actieve metaboliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. De collectieve analyse van preklinische- en klinische tolerantiestudies van de orodispergeerbare tablet wijzen uit dat het onwaarschijnlijk is dat deze formulering bij klinisch gebruik enig risico op lokale irritatie zal hebben. Het ontbreken van carcinogeen vermogen werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Kaliumpolacryline  
Citroenzuurmonohydraat  
IJzeroxide rood (E172)  
Magnesiumstearaat

**DESLORATADINE SMELTTABLET 2,5 MG RIVOPHARM**  
**orodispergeerbare tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 17 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 10**

Natriumcroscarmellose

Tutti-frutti-smaakstof (bevat aromastoffen, maltodextrine, propyleenglycol en gemodificeerd zetmeel)

Aspartaam (E951)

Cellulose, microkristallijn

Mannitol, spray gedroogd

Kaliumhydroxide (voor pH-instelling)

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

**6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

OPA/Alu/PVC//papier/PET/Alu blisters

Blisterverpakkingen van 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 40, 50, 60, 90 & 100 orodispergeerbare tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Double-E Pharma Ltd.  
17 Corrig Road  
Sandyford Dublin 18  
Ierland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 109206

**DES Loratadine smelttablet 2,5 mg Rivopharm**  
**orodispergeerbare tabletten**

**Module I: Algemene gegevens**

**Datum** : 17 oktober 2023

**1.3.1** : Samenvatting van de productkenmerken

**Bladzijde** : 11

**9. Datum van eerste verlening van de vergunning/hernieuwing van de vergunning**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 18 april 2012

Datum van laatste verlenging: 20 februari 2017

**10. Datum van herziening van de tekst**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 4 januari 2024

1023.10v.AV