

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**ALGIS**  
**comprimate filmate**

**DENUMIREA COMERCIALĂ**

Algis

**DCI-ul substanței active**

Desloratadinum

**COMPOZIȚIA:**

1 comprimat filmat conține:

*substanța activă:* desloratadină 5 mg;

*excipienți:* nucleu: izomalt, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, oxid de magneziu, hidroxipropilceluloză, crospovidonă, stearat de magneziu; filmul: opadry II blue (alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, indigo carmin (E 132)).

**FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate

**DESCRIEREA MEDICAMENTULUI**

Comprimate filmate de culoare albastră, rotunde, biconvexe.

**GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC**

Alte antihistaminice de uz sistemic. R06A X27.

**PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

***Proprietăți farmacodinamice***

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H<sub>1</sub> periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H<sub>1</sub> periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central. Desloratadina a demonstrat proprietăți antialergice în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

***Proprietăți farmacocinetice***

Concentrațiile plasmatice de desloratadină pot fi detectate în decurs de 30 de minute. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-un studiu de farmacocinetică în care datele demografice ale pacienților au fost comparabile cu cele ale populației generale cu rinită alergică sezonieră, 4 % dintre subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Acest procent poate

varia în funcție de originea etnică. Concentrația plasmatică maximă a desloratadinei a fost de aproximativ 3 ori mai mare după aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore. Profilul de siguranță al acestor subiecți nu a fost diferit de cel observat în cazul populației generale.

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatică în proporție moderată (83 %-87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei, și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat nici un efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, sucul de grapefruit nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

### **INDICAȚII TERAPEUTICE**

Algis este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică;
- urticarie.

### **DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Adulți și adolescenți (cu vârsta mai mare de 12 ani): doza recomandată este un comprimat o dată pe zi, cu sau fără alimente pentru ameliorarea simptomelor asociate cu rinita alergică (inclusiv rinită alergică intermitentă și persistentă) și urticarie.

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.

Comprimatele nu se recomandă de administrat la sugari și copii cu vârsta sub 12 ani. De aceea, medicul trebuie să prescrie forma farmaceutică și doza cea mai adecvată.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea antecedentelor bolii pacientului și tratamentul poate fi întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reapariția lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

### **REAȚII ADVERSE**

În studiile clinice efectuate pentru diferite indicații inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, la o doză recomandată de 5 mg pe zi, reacțiile adverse determinate de desloratadină, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse, apărute în plus față de cele observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo au fost oboseală (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %). Într-un studiu clinic la 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienții tratați cu desloratadină și 6,9 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

*Convenția MedDRA privind frecvența*

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Alte reacții adverse raportate foarte rar în perioada de după punerea pe piață:

*Tulburări psihice:* halucinații.

*Tulburări ale sistemului nervos:* amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii.

*Tulburări cardiace:* tahicardie, palpitații.

*Tulburări gastrointestinale:* durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree.

*Tulburări hepatobiliare:* creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită.

*Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:* mialgii.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, edem angioneurotic, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie).

## **CONTRAINDICAȚII**

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți enumerați, sau la loratadină.

## **SUPRADOZAJ**

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite.

Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze multiple la adulți și adolescenți, în care au fost administrate doze de până la 45 mg desloratadină (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

## **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE**

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța administrării desloratadinei la copii cu vârsta sub 12 ani.

În caz de insuficiență renală severă, desloratadina trebuie administrată cu precauție.

### **Administrarea în sarcină și perioada de alăptare**

Desloratadina nu a avut efecte teratogene în studiile pe animale. Siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită, de aceea, nu este recomandată administrarea Algis în timpul sarcinii.

Desloratadina se excretă în laptele matern, de aceea nu este recomandată utilizarea Algis la femeile care alăptează.

### **Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule. Cu toate acestea, pacienții trebuie informați că, foarte rar, la unele persoane medicamentul poate provoca somnolență, care le poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI**

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu desloratadina comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrat concomitent cu alcoolul, nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor.

## **PREZENTARE, AMBALAJ**

Comprimate filmate 5 mg. Câte 10 comprimate în blister. Câte 1 blister însoțit de instrucțiunea pentru administrare este plasat în cutie de carton.

**PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

**TERMEN DE VALABILITATE**

4 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

**STATUTUL LEGAL**

Cu prescripție medicală.

**DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

APRILIE 2015

**DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Welfar United LTD, Marea Britanie

Suite 2, 23-24 Great James Street, London WC1N 3ES,

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

Specifar S.A., Grecia

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 123 51 Athens

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a  
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022 88-43-38)***