

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HITAXA, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2,5 mg desloratadyny.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 66.7 mg mannitolu, 1,5 mg aspartamu (E951), 0.375 mg glikolu propylenowego (patrz punkt 4.4.).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi brzegami, z wytłoczeniem „2,5” o wymiarach 6,4 mm x 2,4 mm.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Hitaxa jest wskazana u dorosłych, młodzieży w wieku od 12 lat i starszych oraz dzieci w wieku od 6 do 11 lat, w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (patrz punkt 5.1),
- pokrzywką (patrz punkt 5.1).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

##### Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej)

Zalecana dawka produktu leczniczego Hitaxa to dwie 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, umieszczane w jamie ustnej raz na dobę.

##### Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku 6 do 11 lat: zalecana dawka produktu leczniczego Hitaxa to jedna 2,5 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, umieszczana w jamie ustnej raz na dobę.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Hitaxa 2,5 mg w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie ma dostępnych danych.

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności desloratadyny u dzieci w wieku od 6 do 11 lat (patrz punkt 5.2).

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności desloratadyny u młodzieży w wieku 12 do 17 lat (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia.

W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Blister należy ostrożnie rozerwać bezpośrednio przed użyciem i wyjąć bez kruszenia dawkę tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Dawkę tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej umieszcza się w jamie ustnej, gdzie ulega ona natychmiastowemu rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę. Dawkę należy przyjąć natychmiast po otwarciu blistra.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na loratadynę.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt leczniczy Hitaxa należy stosować ostrożnie w ciężkiej niewydolności nerek (patrz punkt 5.2). Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki.

Produkt ten zawiera 1,5 mg aspartamu w każdej 2,5 mg dawce produktu leczniczego. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z desloratadyną w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

#### Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

W farmakologicznym badaniu klinicznym desloratadyna w postaci tabletek przyjmowana jednocześnie z alkoholem nie nasilała działania alkoholu zaburzającego sprawność psychofizyczną (patrz punkt 5.1). Jednak po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłaszano przypadki nietolerancji i zatrucia alkoholem. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przyjmowania jednocześnie z alkoholem.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu leczniczego w okresie ciąży wskazują, że desloratadyna nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/ noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Hitaxa w ciąży.

### Karmienie piersią

Desloratadyna została wykryta w organizmie noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały lek. Wpływ desloratadyny na organizm noworodków/dzieci jest nieznan. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Hitaxa biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Na podstawie wyników badań klinicznych wykazano, że Hitaxa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentów należy poinformować, że u większości osób nie występuje senność. Jednak ze względu na indywidualne różnice w reakcji poszczególnych osób na wszystkie produkty lecznicze, zaleca się poinformowanie pacjentów, aby powstrzymali się od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten produkt leczniczy.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych desloratadyna w postaci syropu była podawana populacji dziecięcej.

Całkowita częstość występowania działań niepożądanych była podobna w grupie otrzymującej desloratadynę w postaci syropu i w grupie otrzymującej placebo, i nie różniła się znacząco od profilu bezpieczeństwa obserwowanego u dorosłych pacjentów.

W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w postaci tabletek, w zalecanej dawce 5 mg na dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) i bóle głowy (0,6%).

### Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo.

### Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W tabeli poniżej podano częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstości występowania określano jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ) oraz częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość</b>	<b>Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania produktu leczniczego Hitaxa</b>
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Nieznana	Zwiększone łaknienie
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	Bardzo rzadko Nieznana	Omamy Nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Często Bardzo rzadko	Ból głowy Zawroty głowy, senność, bezsenna, pobudzenie psychoruchowe, drgawki
<b>Zaburzenia serca</b>	Bardzo rzadko Nieznana	Tachykardia, kołatanie serca Wydłużenie odstępu QT
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Często Bardzo rzadko	Suchość w jamie ustnej Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>	Bardzo rzadko  Nieznana	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby Żółtaczka
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Nieznana	Nadwrażliwość na światło
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	Bardzo rzadko	Ból mięśni
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Często Bardzo rzadko  Nieznana	Zmęczenie Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka) Astenia
<b>Badania diagnostyczne</b>	Nieznana	Zwiększenie masy ciała

#### Dzieci i młodzież

Do innych działań niepożądanych zgłaszanych z nieznaną częstością u dzieci i młodzieży w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu należały: wydłużenie odstępu QT, arytmia, bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, obserwowany po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, jest podobny do obserwowanego po zastosowaniu dawek terapeutycznych, jednak nasilenie działań może być większe.

##### Leczenie

W razie przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie niewchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Desloratadyna nie jest wydalana podczas hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona wydalana podczas dializy otrzewnowej.

##### Objawy

W badaniu klinicznym, z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w którym podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

##### Dzieci i młodzież

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, obserwowany po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, jest podobny do obserwowanego po zastosowaniu dawek terapeutycznych, jednak nasilenie działań może być większe.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe – antagoniści receptora H<sub>1</sub>, kod ATC: R06A X27

##### Mechanizm działania

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność w stosunku do obwodowych receptorów H<sub>1</sub>. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H<sub>1</sub>, ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania cytokin indukujących reakcję zapalną, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, z ludzkich komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

##### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu klinicznym z zastosowaniem dawki wielokrotnej desloratadyny w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej była dobrze tolerowana.

W zalecanych dawkach desloratadyna 5 mg w postaci tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej była biorównoważna z produktem leczniczym 5 mg w postaci konwencjonalnej tabletki zawierającej desloratadynę. Z tego powodu oczekuje się, że skuteczność desloratadyny w postaci tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej jest taka sama, jak desloratadyny w postaci tabletki.

W badaniu klinicznym z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w którym podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu

na układ krążenia. W farmakologicznym badaniu klinicznym, w którym desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie odnotowano wydłużenia odstępu QTc.

W badaniach interakcji po podaniu wielokrotnym ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian w stężeniu desloratadyny w osoczu.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W badaniach klinicznych po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę, senność występowała nie częściej niż po podaniu placebo. W badaniach klinicznych desloratadyna w postaci tabletek podawana w dawce 7,5 mg raz na dobę nie wpływała na sprawność psychoruchową. Przeprowadzone u dorosłych badanie z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazuje, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub wykonywanie zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało wywoływanych przez alkohol zaburzeń sprawności psychoruchowej ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w wynikach testów sprawności psychoruchowej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

U pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa desloratadyna w postaci tabletek skutecznie łagodziła takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Desloratadyna w postaci tabletek skutecznie łagodziła objawy przez 24 godziny.

#### Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem młodzieży w wieku od 12 do 17 lat nie wykazano jednoznacznie skuteczności desloratadyny w postaci tabletek.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można również podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie.

Desloratadyna była skuteczna w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanej przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie skuteczna w łagodzeniu objawów innych rodzajów pokrzywek, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach z udziałem pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, desloratadyna skutecznie łagodziła świąd oraz zmniejszała rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż 24-godzinny odstęp między dawkami. Tak jak w innych badaniach leków przeciwhistaminowych stosowanych w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, z badań wykluczono

niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Złagodzenie świądu o ponad 50%, obserwowano u 55% pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu do 19% pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie desloratadyną także znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągnięte jest po około 3 godzinach. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 27 godzin. Stopień kumulacji desloratadyny był odpowiedni do jej okresu półtrwania (około 27 godzin) i częstości podawania - raz na dobę. Biodostępność desloratadyny była proporcjonalna do dawki w zakresie od 5 mg do 20 mg.

W serii badań farmakokinetycznych i klinicznych u 6% badanych wykryto zwiększone stężenie desloratadyny. Częstość występowania fenotypu o spowolnionym metabolizmie była porównywalna u dorosłych (6%) oraz u dzieci w wieku od 2 do 11 lat (6%), i w obu populacjach była większa wśród przedstawicieli rasy czarnej (18% dorośli, 16% dzieci) w porównaniu z rasą kaukaską (2% dorośli, 3% dzieci); profil bezpieczeństwa w tych populacjach nie różnił się od profilu bezpieczeństwa w populacji ogólnej.

W badaniu farmakokinetycznym z zastosowaniem dawek wielokrotnych, przeprowadzonym z zastosowaniem leku w postaci tabletek u zdrowych osób dorosłych, u 4 osób stwierdzono słaby metabolizm desloratadyny. U tych osób stężenie C<sub>max</sub> było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin.

### Dystrybucja

Desloratadyna wiąże się z białkami osocza w umiarkowanym stopniu (83% - 87%). Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację desloratadyny podawanej raz na dobę (dawki 5 mg do 20 mg) przez 14 dni.

### Metabolizm

Dotychczas nie zidentyfikowano enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, dlatego nie można całkowicie wykluczyć interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje CYP3A4 *in vivo*, a badania *in vitro* wykazały, że ten produkt leczniczy nie hamuje CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem glikoproteiny P.

W skrzyżowanych badaniach, po jednorazowym podaniu desloratadyny 5 mg w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w porównaniu do desloratadyny 5 mg w postaci tabletek konwencjonalnych, postacie były biorównoważne. Desloratadyna 2,5 mg w postaci tabletek nie była badana u dzieci, jakkolwiek w połączeniu z badaniami dotyczącymi ustalenia dawki przeprowadzonymi u dzieci, dane farmakokinetyczne dla desloratadyny w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej potwierdziły stosowanie dawki 2,5 mg u dzieci w wieku 6 do 11 lat.

### Eliminacja

Obecność pokarmu zwiększa wartość T<sub>max</sub> desloratadyny z 2,5 do 4 godzin, a T<sub>max</sub> 3-OH-desloratadyny z 4 do 6 godzin. W osobnym badaniu nie stwierdzono wpływu soku grejpfrutowego na dystrybucję desloratadyny. Woda nie ma wpływu na biodostępność desloratadyny w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

### Pacjenci z niewydolnością nerek

Farmakokinetyka desloratadyny u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (ang. CRI – chronic renal insufficiency) i u osób zdrowych była porównywana w jednym badaniu z zastosowaniem dawki jednorazowej oraz w jednym badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych. W badaniu

z zastosowaniem dawki jednorazowej, ekspozycja na desloratadynę u pacjentów z łagodną do umiarkowanej przewlekłą niewydolnością nerek oraz u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek była większa odpowiednio o około 2 i 2,5 raza niż u osób zdrowych. W badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych, stan stacjonarny osiągnięto po dniu 11. i w porównaniu do osób zdrowych ekspozycja na desloratadynę była o około 1,5 raza większa u pacjentów z łagodną do umiarkowanej przewlekłą niewydolnością nerek i o około 2,5 raza większa u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek. W obu badaniach, zmiany w ekspozycji (AUC i  $C_{max}$ ) na desloratadynę i 3-hydroksydesloratadynę były nieistotne klinicznie.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Desloratadyna jest głównym, czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały brak ilościowych i jakościowych różnic w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny przy porównywalnych poziomach narażenia na desloratadynę.

Dane niekliniczne na temat desloratadyny, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Zbiorcza analiza badań przedklinicznych i klinicznych dotyczących podrażnień wywołanych stosowaniem tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej wykazała mało prawdopodobne ryzyko miejscowego podrażnienia wywołanego tą postacią leku podczas stosowania klinicznego. W badaniach z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny nie wykazano działania rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Polakrylina potasowa  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Magnezu stearynian  
Kroskarmeloza sodowa  
Aromat Tutti Frutti, płynny (zawiera również glikol propylenowy)  
Aspartam (E 951)  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Mannitol (suszony rozpyłowo)  
Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**



Produkt Hitaxa tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej dostępny jest w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Papier/PET/Aluminium.

Opakowania zawierają: 10, 30 i 60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20256

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 czerwca 2012.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 maja 2019.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27 kwietnia 2021