

# HISTAM<sup>®</sup> 5 mg

Desloratadine  
Comprimé pelliculé

## FORMES ET PRÉSENTATIONS

Comprimé pelliculé à 5 mg : Boîtes de 15 et de 30, sous plaquettes thermoformées.

## COMPOSITION

Pour 1 comprimé pelliculé

Desloratadine (DCI) ..... 5mg  
Excipients : Noyau : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, amidon de riz, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. Pelliculage : Opadry II bleu (laque alumique jaune orangé FCF (E110), laque alumique indigo carmine (E132), polyéthylène glycol, dioxyde de titane (E171), Talc, Alcool polyvinylique).

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antihistaminiques anti-H1 (code ATC : R06AX27).

## INDICATIONS

Histam est indiqué pour le traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique ;
- l'urticaire.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adulte et adolescent (12 ans et plus) :

1 comprimé une fois par jour, au moment ou en dehors des repas pour le soulagement des symptômes associés à la rhinite allergique (incluant les rhinites allergiques intermittente et persistante) et à l'urticaire.

Chez les adolescents de 12 à 17 ans, l'expérience de l'utilisation de la desloratadine dans les études cliniques est d'efficacité limitée.

La rhinite allergique intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines) doit être prise en charge en fonction de l'évaluation des antécédents de la maladie du patient, le traitement pouvant être interrompu après disparition des symptômes, et rétabli à leur réapparition.

Dans la rhinite allergique persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), un traitement continu peut être proposé aux patients pendant les périodes d'exposition allergénique.

## CONTRE-INDICATIONS

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

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Histam doit être utilisé avec précaution en cas d'insuffisance rénale sévère.
- L'efficacité et la sécurité d'Histam comprimé n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 12 ans.
- Ce médicament contient la laque alumique jaune orangé FCF (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

## INTERACTIONS

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

## EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Laque alumique jaune orangé FCF (E110).

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'utilisation d'Histam pendant la grossesse n'est pas recommandée.

La desloratadine est excrétée dans le lait maternel ; par conséquent, l'utilisation d'Histam n'est pas recommandée

chez la femme qui allaite.

*D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.*

## CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Aucun effet n'a été rapporté chez les patients recevant la desloratadine. Cependant les patients doivent être informés que, très rarement, ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Lors des essais cliniques conduits dans les indications rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, à la dose recommandée de 5 mg par jour, des effets indésirables ont été rapportés chez 3 % de patients de plus que ceux traités par le placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec une incidence supérieure au placebo étaient : asthénie (1,2 %), sécheresse buccale (0,8 %) et céphalées (0,6 %).

Dans une étude clinique réalisée chez 578 patients adolescents, de 12 à 17 ans, l'effet indésirable le plus fréquent était la céphalée ; elle est apparue chez 5,9 % des patients traités avec de la desloratadine et chez 6,9 % des patients recevant du placebo.

Les autres effets indésirables ayant été très rarement rapportés sont listés ci-dessous :

- Affections psychiatriques : Hallucinations
- Affections du système nerveux : Vertige, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions
- Affections cardiaques : Tachycardie, palpitations, allongement de l'intervalle QT
- Affections gastro-intestinales : Douleur abdominale, nausée, vomissement, dyspepsie, diarrhée
- Affections hépatobiliaires : Augmentation des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, hépatite, ictère
- Affections musculo-squelettiques et systémiques : Myalgie
- Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Photosensibilité
- Troubles généraux : Réactions d'hypersensibilité (telles qu'anaphylaxie, angio-oedème, dyspnée, prurit, rash et urticaire)

*SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

## SURDOSAGE

EN CAS DE SURDOSAGE OU DE PRISE PAR ERREUR D'UNE DOSE ELEVEE, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

## CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

## LISTE II

## AMM N° :

- 9013831: Histam 5 mg, boîte de 15 comprimés pelliculés.
- 9013832: Histam 5 mg, boîte de 30 comprimés pelliculés.

**Date de révision de la notice :** Février 2016

### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

**NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS**

Version n° 03 / ANT30052-C



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB  
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

# إستام 5<sup>®</sup> مع

دسلورتدين  
قرص ملبس

إستام أثناء فترة الإرضاع.  
بصفة عامة يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل الشروع في أي علاج  
أثناء فترة الحمل أو الإرضاع.

## السياقة واستعمال الآلات

لا يوجد أي تأثير على المرضى الذين يتلقون علاجاً بالدسلورتدين، مع ذلك  
يجب إعلام المرضى بأنهم نادراً ما لوحظت حالات نعاس أثرت على القدرة  
على السياقة أو على إستعمال الآلات.

## التأثيرات الغير مرغوب فيها

أثناء التجارب السريرية في حالات التهاب الأنف الناتج عن حساسية وحالات  
الشرى الدائمة المجهولة السبب، تم إثبات ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها  
عند تناول جرعة 5 مع في اليوم المنصوح بها بصفة أكبر لدى المرضى  
المعالجين بدواء وهمي (لا يحتوي على الدسلورتدين بل فقط على السواغ).

التأثيرات الغير مرغوب فيها التي ذكرت مع نسبة حدوث أكبر من تلك التي  
تظهر عند تناول الدواء الوهمي تتمثل في

- الوهن (1.2٪)
  - جفاف الفم (0.8٪)
  - صداع (0.6٪)
- في دراسة سريرية أجريت على 578 مريض مراهق تتراوح أعمارهم بين 12  
سنة و 17 سنة، ثبت أن الصداع هو من بين التأثيرات الجانبية الأكثر تواتراً  
حيث أنه ظهر لدى نسبة 5.9٪ من المرضى المعالجين بالدسلورتدين ولدى  
9.6٪ لدى المرضى المتلقين للعلاج الوهمي

## التأثيرات الجانبية الأخرى التي نادراً جداً ما وقع ذكرها :

- إضطرابات نفسية : هلوسة
- إضطرابات في الجهاز العصبي : الدوار، النعاس، الأرق، النشاط المفرط،  
التشنج
- إضطرابات قلبية : تسارع دقات القلب، خفقان، إطالة فترة QT
- إضطرابات في الجهاز الهضمي : أوجاع في البطن، الغثيان، التقيؤ، سوء  
الهضم، الإسهال.
- إضطرابات كبدية صفراوية : ارتفاع نسبة الأنزيمات الكبدية، ارتفاع  
البيليروبين، التهاب الكبد، اليرقان
- إضطرابات في الجهاز العضلي الهيكلي والجهازية : آلام العضلات
- إضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلدية: حساسية للضوء
- إضطرابات عامة : تفاعلات لفرط التحسس (مثل فرط الحساسية  
السريعة والحادة، ضيق التنفس أو بحة في الصوت، حكة، طفح وشرى).
- يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي عند حدوث أي تأثيرات جانبية وغير  
مرغوب فيها لم يقع ذكرها في هذه النشرة.

## فرط الجرعة

في حالة فرط الجرعة أو تناول جرعة على نحو خاطئ، يستوجب إعلام  
الطبيب على الفور.

## شروط الحفظ

يحفظ هذا الدواء في مكان لا تتجاوز حرارته 30 درجة مئوية

## قائمة II

رقم التسجيل : 901 383 1 : إستام 5 مع علبه ذات 15 قرصا ملبسا  
901 383 2 : إستام 5 مع علبه ذات 30 قرصا ملبسا  
تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2016

## إن هَذَا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك وإسهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- أتبع تعليمات الصيدلاني.
- حافظ على الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء ويفتقهما وضروهم.
- لا تلتصق بمدّ العلاج الممدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعمد ولا تدر مدّون إستشارة الطبيب.

## لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

## الشكل

قرص ملبس يحتوي على 5 مع من المادة الفعّالة، علبه ذات 15 قرصا ملبسا  
وعلبه تحتوي على 30 قرصا ملبسا محفوظة في أشرطة.

## التركيبية

دسلورتدين ..... 5 مع  
السواغ : النواة : هيدروجينو فوسفات الكالسيوم، ثنائي الهيدرات، سلولوز،  
ميكروكريستالين، نشا الأرز، ستيرات الماغنيزيوم، سليكيا غرواني لا مائي.  
الغلاف : أوبدراي II أزرق، ملون أصفر غروب الشمس ف.س.ف (E110)،  
ملون أنديجوكارمين (E132)، بولي إيثيلين جليكول، دي أكسيد التيتان،  
مسحوق التالك، كحول البولي فينيل.

## الفئة الصيدلانية العلاجية

مضادات الهيستامين مضاد - H1 (رمز : R06AX27)

## دواعي الإستعمال

يستعمل إستام 5 مع لعلاج الأعراض التالية :  
- التهاب الأنف الناتج عن حساسية  
- الشرى

## الجرعة وطريقة الإستعمال

- الكهل والمراهق (أكثر من 12 سنة)  
قرص واحد في اليوم، أثناء أو خارج أوقات الطعام لتخفيف أعراض التهاب  
الأنف الناتج عن حساسية (بما في ذلك التهاب الأنف الناتج عن حساسية  
مستمرة وغير مستمرة) و للشرى.  
بالنسبة إلى المراهق الذي يتراوح سنه بين 12 سنة و 17 سنة، نتائج تجارب  
التجاعة عند إستعمال ديسلورتدين في الدراسات السريرية محدودة.  
بالنسبة لإلتهاب الأنف الناتج عن حساسية غير مستمرة (ظهور العوارض في  
مدة تقل على 4 أيام في الأسبوع أو في مدة تقل عن 4 أسابيع) مع تقييم تاريخ  
المرض لدى المريض، يمكن التوقف عن العلاج بإستام عند اختفاء العوارض  
 وإعادة إستعماله عند عودتها.  
بالنسبة لإلتهاب الأنف الناتج عن حساسية مستمرة (ظهور العوارض في مدة  
تتوق 4 أيام في الأسبوع أو خلال فترة تتوق 4 أسابيع)، من الممكن إقتراح  
علاج مستمر وذلك خلال فترة التعرض إلى العوامل التي تسبب الإصابة  
بالحساسية.

## مضادات الإستعمال

حساسية مفرطة للمادة الفعّالة، لأحد السواغ أو للوراثدين  
في حالة الشك، من الضروري إستشارة الطبيب أو الصيدلي

## تحذيرات واحتياطات الإستعمال

- يجب إستعمال إستام يحذر لدى المرضى المصابين بقصور كلوي حاد  
- إن نجاعة وسلامة إستام أقراص لم تثبت عمليا لدى الطفل الذي يقل  
عمره عن 12 سنة  
- هذا الدواء يحتوي على الملون الأصفر غروب الشمس ف.س.ف (E110)  
الذي يمكن أن يسبب تفاعلات أرجية.

## التداخلات الدوائية

يجب إعلام طبيبك أو الصيدلي بصفة آنية بأي دواء آخر تستعمله وذلك  
لتجنب إحتمال التداخل بين العديد من الأدوية

## سواغ ذو مفعول جهير

ملون أصفر غروب الشمس ف.س.ف (E110)

## الحمل والرضاعة

يوصى بعدم تناول إستام أثناء فترة الحمل  
تم إثبات مرور الدسلورتدين في حليب الأم ولذلك يوصى بعدم إستعمال