

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neoclarityn 5 mg filmovertrukne tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:  
Dette lægemiddel indeholder lactose.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Neoclarityn er indiceret hos voksne og unge i alderen 12 år og derover til lindring af symptomer i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
- urticaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

*Voksne og unge (i alderen 12 år og derover)*

Den anbefalede dosis af Neoclarityn er en tablet en gang dagligt.

Intermitterende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles ud fra vurdering af patientens sygehistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages ved tilbagevenden. Ved vedvarende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere om ugen og i mere end 4 uger) kan fortsat behandling foreslås til patienterne under perioder med allergeneksposering.

#### *Pædiatrisk population*

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin til unge mellem 12 og 17 år (se afsnit 4.8 og 5.1).

Sikkerhed og virkning af Neoclarityn 5 mg filmovertrukne tabletter hos børn under 12 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

#### Administration

Oral anvendelse.

Dosis kan tages med eller uden mad.

### 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller loratadin.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Neoclarityn bør anvendes med forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn, der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersonalet kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I kliniske studier med desloratadin-tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, blev der ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

##### Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

I et klinisk farmakologisk studie forstærkede Neoclarityn-tabletter indtaget sammen med alkohol ikke alkohols præstationshæmmende virkninger (se pkt. 5.1). Der er dog rapporteret tilfælde af alkoholintolerans og alkoholforgiftning i forbindelse med brug efter markedsføring. Det anbefales derfor at udvise forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder (flere end 1.000 gravide forsøgspersoner) indikerer hverken misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med desloratadin. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Neoclarityn undgås under graviditet.

##### Amning

Desloratadin er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Virkningen af desloratadin hos nyfødte/spædbørn er ikke kendt. Hvorvidt amningen skal fortsættes eller om behandlingen med Neoclarityn skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling.

##### Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Vurderet på baggrund af kliniske studier påvirker Neoclarityn ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever døsighed. Da der kan være individuel respons på alle lægemidler, bør patienterne frarådes at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil den enkeltes respons på lægemidlet er klarlagt.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Opsummering af sikkerhedsprofilen

I kliniske studier ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig, blev bivirkninger med Neoclarityn rapporteret hos

3 % flere patienter end hos dem, der behandlede med placebo. De hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo var træthed (1,2 %), mundtørhed (0,8 %) og hovedpine (0,6 %).

#### Pædiatrisk population

I et klinisk studie med 578 unge patienter mellem 12 og 17 år var hovedpine den hyppigste bivirkning. Den forekom hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og hos 6,9 % af de patienter, som fik placebo.

#### Bivirkningstabel

Frekvenser for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, fremgår af nedenstående tabel. Frekvenserne er defineret således: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), Meget sjælden ( $< 1/10.000$ ) og Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger set med Neoclarityn</b>
<b>Metabolisme og ernæring</b>	Ikke kendt	Øget appetit
<b>Psykiske forstyrrelser</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Hallucinationer Unormal adfærd, aggression
<b>Nervesystemet</b>	Almindelig Meget sjælden	Hovedpine Svimmelhed, døsighed, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald
<b>Hjerte</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Takykardi, palpitationer Forlænget QT-interval
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Almindelig Meget sjælden	Mundtørhed Abdominalsmerter, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré
<b>Lever og galdeveje</b>	Meget sjælden  Ikke kendt	Forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, hepatitis Gulsot
<b>Hud og subkutane væv</b>	Ikke kendt	Lysfølsomhed
<b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b>	Meget sjælden	Myalgi
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>	Almindelig Meget sjælden  Ikke kendt	Træthed Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria) Asteni
<b>Undersøgelser</b>	Ikke kendt	Vægtforøgelse

#### Pædiatrisk population

Andre bivirkninger, der blev rapporteret i perioden efter markedsføring hos pædiatriske patienter med frekvensen "Ikke kendt", var forlænget QT-interval, arytmi, bradykardi, unormal adfærd og aggression.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

### Behandling

I tilfælde af overdosering, skal standardbehandling til fjernelse af uabsorberet aktiv substans overvejes.

Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin fjernes ikke ved hæmodialyse; det vides ikke, om det fjernes ved peritoneal dialyse.

### Symptomer

I et klinisk flerdosisstudie, hvor doser op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante symptomer.

### Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihistaminer – H<sub>1</sub> antagonist, ATC-kode: R06A X27

#### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H<sub>1</sub>-receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

Desloratadin har vist anti-allergiske egenskaber i *in vitro* studier. Disse omfatter hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile, og ligeledes hæmning af ekspresionen af adhæsionsmolekylet P-selectin på endothelceller. Den kliniske betydning af disse fund skal bekræftes.

#### Klinisk virkning og sikkerhed

I et flerdosis klinisk studie, i hvilket op til 20 mg desloratadin blev indgivet daglig i 14 dage, blev der ikke observeret nogle statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære virkninger. I et klinisk farmakologisk studie, i hvilket desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg daglig (ni gange den terapeutiske dosis) i ti dage, sås ingen forlængelse af QTc-intervallet.

Ingen klinisk relevante ændringer i desloratadin plasmakoncentrationerne blev set i flerdosis ketoconazol og erythromycin interaktionsstudier.

Desloratadin trænger ikke hurtigt ind i centralnervesystemet. I kontrollerede kliniske studier, var der ingen overhyppighed af dødsghed sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig. Neoclarityn, givet i en enkelt daglig dosis på 7,5 mg, påvirkede ikke den psykomotoriske præstationsevne i kliniske studier. I et enkeltdosisstudie hos voksne påvirkede desloratadin 5 mg hverken standardtestmålingerne for præstationsevne ved flyvning, herunder forværring af subjektiv søvnighed, eller flyvningsrelaterede opgaver.

I kliniske farmakologiske studier gav samtidig indgift med alkohol ikke en øgning af den alkoholinducerede forringelse af præstationsevnen eller øget søvnighed. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin- og placebo grupperne, hvad enten det blev indgivet alene eller sammen med alkohol.

Hos patienter med allergisk rhinitis lindrede Neoclarityn effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme og kløe i ganen. Neoclarityn regulerede effektivt symptomerne i 24 timer.

### Pædiatrisk population

Virkningen af Neoclarityn-tabletter er ikke blevet tydeligt vist i studier med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Udover de etablerede klassifikationer sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis, kan allergisk rhinitis alternativt opdeles i intermitterende allergisk rhinitis og vedvarende allergisk rhinitis afhængig af symptomernes varighed. Intermitterende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger. Vedvarende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger.

Neoclarityn var effektivt til at lindre generne ved sæsonbetinget allergisk rhinitis, vist ved den totale score i rhino-konjunktivitis livskvalitetsspørgeskemaet. Den største forbedring sås for områderne praktiske problemer og daglige aktiviteter, begrænset af symptomer.

Kronisk idiopatisk urticaria er blevet undersøgt som en klinisk model for urticarialidelser, da den patofysiologi der ligger til grund herfor er tilsvarende uanset ætiologi, og fordi kroniske patienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Da der er en sammenhæng mellem frigivelse af histamin og alle urticarialidelser, forventes det, at desloratadin giver effektiv symptomlindring ved andre urticarialidelser udover kronisk idiopatisk urticaria, som det anbefales i kliniske vejledninger.

I to placebokontrollerede seks-ugers studier hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria var Neoclarityn effektivt til at lindre kløe og mindske størrelsen og antallet af kløende udslæt ved slutningen af det første doseringsinterval. I hvert studie var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistaminstudier ved kronisk idiopatisk urticaria blev de få patienter, der var identificeret som ikke-responderende på antihistaminer, ekskluderet. En forbedring af kløe på mere end 50 % blev set hos 55 % af patienterne behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % af patienter behandlet med placebo. Behandling med Neoclarityn reducerede også signifikant påvirkningen af søvn og daglig funktionsevne, målt ved en fire-points skala, der anvendtes for at vurdere disse parametre.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

Desloratadin plasmakoncentrationer kan påvises inden for 30 minutter efter indgift. Desloratadin bliver godt absorberet med maksimumkoncentration opnået efter cirka 3 timer; terminalfase halveringstiden er cirka 27 timer. Graden af akkumulation for desloratadin var i overensstemmelse med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringshyppigheden på en gang daglig. Biotilgængeligheden for desloratadin var dosisproportional over området 5 mg til 20 mg.

I et farmakokinetisk studie, i hvilket patientdemografika var sammenlignelige med dem for den almindeligt forekommende sæsonbetinget allergisk rhinitis population, opnåede 4 % af forsøgspersonerne en højere koncentration af desloratadin. Denne procent kan variere efter etnisk baggrund. Maximumkoncentration af desloratadin var omkring 3 gange højere efter cirka 7 timer med en halveringstid for den terminale fase på cirka 89 timer. Sikkerhedsprofilen for disse forsøgspersoner var ikke forskellig fra profilen for den almindelige population.

### Fordeling

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Der er ikke noget, der tyder på klinisk relevant lægemiddelakkumulering efter dosering en gang daglig med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

### Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er endnu ikke blevet identificeret, og nogle interaktioner med andre lægemidler kan derfor ikke fuldstændigt udelukkes. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro* studier har vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat for eller en hæmmer af P-glycoprotein.

### Elimination

I et studie med enkeltdosering på 7,5 mg desloratadin var der ingen påvirkning af fødeindtagelse (morgenmad med højt fedtindhold og højt kalorieindhold) på omsætningen af desloratadin. I et separat studie havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på metaboliseringen af desloratadin.

### Patienter med nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken for desloratadin hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (CRI) og raske personer blev sammenlignet i et enkeltdosisstudie og et flerdosisstudie. I enkeltdosisstudiet var eksponeringen for desloratadin ca. 2 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ca. 2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. I flerdosisstudiet blev *steady state* nået efter dag 11, og eksponeringen for desloratadin var ~1,5 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ~2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. Ændringerne i eksponering (AUC og  $C_{max}$ ) for desloratadin og 3-hydroxydesloratadin var ikke klinisk relevante i nogen af studierne.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Prækliniske studier udført med desloratadin og loratadin viste, at der ikke var nogle kvalitative eller kvantitative forskelle i toksicitetsprofilen mellem desloratadin og loratadin ved sammenlignelig eksponering i forhold til desloratadin.

De prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet, samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Manglende karcinogent potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Tabletkernen: calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, talkum.  
Tabletovertræk: filmovertræk (indeholdende lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid, macrogol 400, indigotin (E132)), klart overtræk (indeholdende hypromellose, macrogol 400), carnaubavoks, bivoks, hvid.

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Neoclaritin leveres i blistre af formstøbt blisterfilm med folielåg.  
Blistermaterialet består af en polychlorotrifluorethylen (PCTFE)/Polyvinylchloride (PVC) film (produkt kontaktoverflade) med et aluminiumsfolielåg overtrukket med et vinyl varmemeforseglet overtræk (produkt kontaktoverflade), som er varmemeforseglet.  
Pakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 eller 100 tabletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/00/161/001-013

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. januar 2001

Dato for seneste fornyelse: 15. januar 2006

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om Neoclarityn findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver smeltetablet indeholder 2,5 mg desloratadin.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:  
Dette lægemiddel indeholder mannitol og aspartam (E951).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Smeltetablet

Lys rød, flad, rund, plettet tablet trykt med "K" på den ene side.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Neoclarityn er indiceret hos voksne, unge i alderen 12 år og derover samt børn i alderen 6 til 11 år til lindring af symptomer i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
- urticaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

*Voksne og unge (i alderen 12 år og derover)*

Den anbefalede dosis Neoclarityn er to 2,5 mg smeltetabletter lagt i munden en gang dagligt.

#### *Pædiatrisk population*

Børn i alderen 6 til 11 år: den anbefalede dosis Neoclarityn er en 2,5 mg smeltetablet lagt i munden en gang dagligt.

Sikkerhed og virkning af Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter hos børn under 6 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin hos børn mellem 6 og 11 år (se afsnit 5.2).

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin til unge mellem 12 og 17 år (se afsnit 4.8 og 5.1).

Intermitterende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles ud fra vurdering af patientens sygehistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages ved tilbagevenden. Ved vedvarende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere om ugen og i mere end 4 uger) kan fortsat behandling foreslås til patienterne under perioder med allergeneksposering.

### Administration

Oral anvendelse.

Dosis kan tages med eller uden mad.

Umiddelbart før brug skal blisteren åbnes med et forsigtigt træk, og smeltetabletten udtages uden at knuse den. Smeltetabletten lægges i munden, hvor den opløses øjeblikkeligt. Vand eller anden væske er ikke nødvendigt for at synke smeltetabletten. Smeltetabletten skal indtages straks efter, at blisteren er blevet åbnet.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller loratadin.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Neoclarityn bør anvendes med forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn, der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersonalet kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

Dette lægemiddel indeholder 1,4 mg phenylalanin per 2,5 mg Neoclarityn smeltetablet. Phenylalanin kan være skadelig for personer med phenylketonuri.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I kliniske studier med desloratadin-tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, blev der ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

### Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

I et klinisk farmakologisk studie forstærkede Neoclarityn-tabletter indtaget sammen med alkohol ikke alkohols præstationshæmmende virkninger (se pkt. 5.1). Der er dog rapporteret tilfælde af alkoholintolerans og alkoholforgiftning i forbindelse med brug efter markedsføring. Det anbefales derfor at udvise forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder (flere end 1.000 gravide forsøgspersoner) indikerer hverken misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med desloratadin. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Neoclarityn undgås under graviditet.

#### Amning

Desloratadin er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Virkningen af desloratadin hos nyfødte/spædbørn er ikke kendt. Hvorvidt amningen skal fortsættes eller om behandlingen med Neoclarityn skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling.

#### Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Vurderet på baggrund af kliniske studier påvirker Neoclarityn ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever døsigthed. Da der kan være individuel respons på alle lægemidler, bør patienterne frarådes at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil den enkeltes respons på lægemidlet er klarlagt.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Opsummering af sikkerhedsprofilen

I kliniske studier blev desloratadin administreret til børn i syrup-formuleringen. Incidensen af bivirkninger totalt set var sammenlignelig i grupperne, der fik henholdsvis desloratadin-syrup og placebo, og afveg ikke signifikant fra den sikkerhedsprofil, der er set hos voksne patienter.

I kliniske studier ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig, blev bivirkninger med Neoclarityn-tabletter rapporteret hos 3 % flere patienter end hos dem, der behandlede med placebo. De hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo var træthed (1,2 %), mundtørhed (0,8 %) og hovedpine (0,6 %).

##### Pædiatrisk population

I et klinisk studie med 578 unge patienter mellem 12 og 17 år var hovedpine den hyppigste bivirkning. Den forekom hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og hos 6,9 % af de patienter, som fik placebo.

##### Bivirkningstabel

Frekvenserne for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, fremgår af nedenstående tabel. Frekvenserne er defineret således: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), Meget sjælden ( $< 1/10.000$ ) og Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger set med Neoclarityn
Metabolisme og ernæring	Ikke kendt	Øget appetit
Psykiske forstyrrelser	Meget sjælden Ikke kendt	Hallucinationer Unormal adfærd, aggression
Nervesystemet	Almindelig Meget sjælden	Hovedpine Svimmelhed, døsigthed, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald
Hjerte	Meget sjælden Ikke kendt	Takykardi, palpitationer Forlænget QT-interval
Mave-tarm-kanalen	Almindelig Meget sjælden	Mundtørhed Abdominalsmerter, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré
Lever og galdeveje	Meget sjælden  Ikke kendt	Forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, hepatitis Gulsot
Hud og subkutane væv	Ikke kendt	Lysfølsomhed
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget sjælden	Myalgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig Meget sjælden  Ikke kendt	Træthed Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria) Asteni

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger set med Neoclarityn
Undersøgelser	Ikke kendt	Vægtforøgelse

#### Pædiatrisk population

Andre bivirkninger, der blev rapporteret i perioden efter markedsføring hos pædiatriske patienter med frekvensen "Ikke kendt", var forlænget QT-interval, arythmi, bradykardi, unormal adfærd og aggression.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## 4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

#### Behandling

I tilfælde af overdosering skal standardbehandling til fjernelse af uabsorberet aktiv substans overvejes. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin fjernes ikke ved hæmodialyse; det vides ikke, om det fjernes ved peritoneal dialyse.

#### Symptomer

I et klinisk flerdosisstudie, hvor doser op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante symptomer.

#### Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihistaminer – H<sub>1</sub> antagonist, ATC-kode: R06A X27

#### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H<sub>1</sub>-receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

Desloratadin har vist anti-allergiske egenskaber i *in vitro* studier. Disse omfatter hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile, og ligeledes hæmning af ekspresionen af adhæsionsmolekylet P-selectin på endothelceller. Den kliniske betydning af disse fund skal bekræftes.

#### Klinisk virkning og sikkerhed

I et flerdosisstudie var Neoclarityn smeltetabletter veltolereret.

Ved den anbefalede dosis blev Neoclarityn 5 mg smeltetablet fundet værende bioækvivalent med den konventionelle Neoclarityn 5 mg tabletformulering af desloratadin. Virkningen af Neoclarityn smeltetablet forventes derfor at være den samme som med Neoclarityn tabletformuleringen.

I et flerdosis klinisk studie, i hvilket op til 20 mg desloratadin blev indgivet daglig i 14 dage, blev der ikke observeret nogle statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære virkninger. I et klinisk farmakologisk studie, i hvilket desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg daglig (ni gange den terapeutiske dosis) i ti dage, sås ingen forlængelse af QTc intervallet.

Ingen klinisk relevante ændringer i desloratadin plasmakoncentrationer blev set i flerdosis, ketoconazol og erythromycin interaktionsstudier.

Desloratadin trænger ikke hurtigt ind i centralnervesystemet. I kontrollerede kliniske studier, var der ingen overhyppighed af dødsghed sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig. Neoclarityn-tabletter, givet i en enkelt daglig dosis på 7,5 mg, påvirkede ikke den psykomotoriske præstationsevne i kliniske studier. I et enkeltdosisstudie hos voksne påvirkede desloratadin 5 mg hverken standardtestmålingerne for præstationsevne ved flyvning, herunder forværring af subjektiv søvnighed, eller flyvningsrelaterede opgaver.

I kliniske farmakologiske studier gav samtidig indgift med alkohol ikke en øgning af den alkoholinducerede forringelse af præstationsevnen eller øget søvnighed. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin- og placebo grupperne, hvad enten det blev indgivet alene eller sammen med alkohol.

Hos patienter med allergisk rhinitis lindrede Neoclarityn-tabletter effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme og kløe i ganen. Neoclarityn-tabletter regulerede effektivt symptomerne i 24 timer.

#### Pædiatrisk population

Virkningen af Neoclarityn-tabletter er ikke blevet tydeligt vist i studier med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Udover de etablerede klassifikationer sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis, kan allergisk rhinitis alternativt opdeles i intermitterende allergisk rhinitis og vedvarende allergisk rhinitis afhængig af symptomernes varighed. Intermitterende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger. Vedvarende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger.

Neoclarityn var effektivt til at lindre generne ved sæsonbetinget allergisk rhinitis, vist ved den totale score i rhino-konjunktivitis livskvalitetsspørgeskemaet. Den største forbedring sås for områderne praktiske problemer og daglige aktiviteter, begrænset af symptomer.

Kronisk idiopatisk urticaria er blevet undersøgt som en klinisk model for urticarialidelser, da den patofysiologi der ligger til grund herfor er tilsvarende uanset ætiologi, og fordi kroniske patienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Da der er en sammenhæng mellem frigivelse af histamin og alle urticarialidelser, forventes det, at desloratadin giver effektiv symptomlindring ved andre urticarialidelser udover kronisk idiopatisk urticaria, som det anbefales i kliniske vejledninger.

I to placebokontrollerede seks-ugers studier hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria var Neoclarityn effektivt til at lindre kløe og mindske størrelsen og antallet af kløende udslæt ved slutningen af det første doseringsinterval. I hvert studie var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistaminstudier ved kronisk idiopatisk urticaria blev de få patienter, der var identificeret som ikke-responderende på antihistaminer, ekskluderet. En forbedring af kløe på mere end 50 % blev set hos 55 % af patienterne behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % af patienter behandlet med placebo. Behandling med Neoclarityn reducerede også signifikant påvirkningen af søvn og daglig funktionsevne, målt ved en fire-points skala, der anvendtes for at vurdere disse parametre.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

### Absorption

Desloratadin plasmakoncentrationer kan påvises inden for 30 minutter efter indgift. Desloratadin bliver godt absorberet med maksimumkoncentration opnået efter cirka 3 timer; terminalfase halveringstiden er cirka 27 timer. Graden af akkumulation for desloratadin var i overensstemmelse med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringshyppigheden på en gang daglig. Biotilgængeligheden for desloratadin var dosisproportional over området 5 mg til 20 mg.

I en række farmakokinetiske og kliniske studier nåede 6 % af forsøgspersonerne en højere desloratadinkoncentration. Prævalensen af denne fænotype som er dårlig til at metabolisere var sammenlignelig for voksne (6 %) og børn mellem 2 til 11 år (6 %) og højere blandt negroide (18 % voksne, 16 % børn) end for kaukasere (2 % voksne og 3 % børn). Sikkerhedsprofilen for forsøgspersonerne i begge populationer var imidlertid ikke forskellig fra profilen for den almindelige population.

I et flerdosis farmakokinetisk studie udført med tabletformuleringen hos raske voksne forsøgspersoner, blev fire personer fundet at være dårlige til at metabolisere desloratadin. Disse forsøgspersoner havde en  $C_{\max}$  koncentration, som var ca. 3 gange højere ved omkring 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

### Fordeling

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Der er ikke noget, der tyder på klinisk relevant lægemiddelakkumulering efter dosering en gang daglig med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

### Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er endnu ikke blevet identificeret, og nogle interaktioner med andre lægemidler kan derfor ikke fuldstændigt udelukkes. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro* studier har vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat for eller en hæmmer af P-glycoprotein.

I enkelt dosis overkrydsningsstudier af Neoclarityn 5 mg smeltetablet over for konventionelle Neoclarityn 5 mg tabletter var formuleringerne bioækvivalente. Neoclarityn 2,5 mg tabletter er ikke undersøgt hos børn. I forbindelse med dosisjusteringsstudierne hos børn underbygger de farmakokinetiske data for Neoclarityn smeltetabletter imidlertid brugen af 2,5 mg dosen til børn i alderen 6 til 11 år.

### Elimination

Tilstedeværelsen af føde forlænger  $T_{\max}$  for desloratadin fra 2,5 til 4 timer og  $T_{\max}$  for 3-OH-desloratadin fra 4 til 6 timer. I et separat studie havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på metaboliseringen af desloratadin. Vand har ingen indflydelse på biotilgængeligheden for Neoclarityn smeltetabletter.

### Patienter med nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken for desloratadin hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (CRI) og raske personer i et enkelt dosisstudie og et flerdosisstudie. I enkelt dosisstudiet var eksponeringen for desloratadin ca. 2 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ca. 2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. I flerdosisstudiet blev *steady state* nået efter dag 11, og eksponeringen for desloratadin var ~1,5 gange højere hos patienter med mild til moderat CRI og ~2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. Ændringerne i eksponering (AUC og  $C_{\max}$ ) for desloratadin og 3-hydroxydesloratadin var ikke klinisk relevante i nogen af studierne.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Prækliniske studier udført med desloratadin og loratadin viste, at der ikke var nogle kvalitative eller kvantitative forskelle i toksicitetsprofilen mellem desloratadin og loratadin ved sammenlignelig eksponering i forhold til desloratadin.

De prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet, samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Den samlede analyse af prækliniske og kliniske irritationsstudier med smeltetabletten indikerer, at det er usandsynligt at denne formulering indebærer nogen risiko for lokal irritation ved klinisk brug. Manglende karcinogent potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpstoffer**

cellulose, mikrokrySTALLinsk  
stivelse, pregelatineret  
natriumstivelsesglycolat  
magnesiumstearat  
butyleret methacrylatcopolymer  
crospovidon  
natriumhydrogencarbonat  
citronsyre  
silica, kolloid vandfri  
jernoxid  
mannitol  
aspartam (E951)  
tutti-frutti aroma

### **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale yderpakning.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Neoclarityn smeltetabletter leveres i blistre af formstøbt blisterfilm med folielåg.

Blistermaterialet består af en formstøbt fire-lags aluminiumlaminat blisterfilm og et folielåg af lamineret aluminiumsfolie med papirbagside.

Den formstøbte blisterfilm består af polyvinylchlorid (PVC) film, som er lamineret til en polyamid film (OPA), lamineret til aluminiumsfolie, lamineret med polyvinylchlorid (PVC) film.

Pakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/00/161/035-046

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. januar 2001  
Dato for seneste fornyelse: 15. januar 2006

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om Neoclarityn findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neoclarityn 5 mg smeltetabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver smeltetablet indeholder 5 mg desloratadin.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:  
Dette lægemiddel indeholder mannitol og aspartam (E951).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Smeltetablet

Lys rød, flad, rund, plettet tablet trykt med "A" på den ene side.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Neoclarityn er indiceret hos voksne og unge i alderen 12 år og derover til lindring af symptomer i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
- urticaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

*Voksne og unge (i alderen 12 år og derover)*

Den anbefalede dosis Neoclarityn er en 5 mg smeltetablet lagt i munden en gang dagligt.

Intermitterende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles ud fra vurdering af patientens sygehistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages ved tilbagevenden. Ved vedvarende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere om ugen og i mere end 4 uger) kan fortsat behandling foreslås til patienterne under perioder med allergeneksposering.

#### *Pædiatrisk population*

Sikkerhed og virkning af Neoclarityn 5 mg smeltetabletter hos børn under 12 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin til unge mellem 12 og 17 år (se afsnit 4.8 og 5.1)

#### Administration

Oral anvendelse.

Dosis kan tages med eller uden mad.

Umiddelbart før brug skal blisteren åbnes med et forsigtigt træk, og smeltetabletten udtages uden at knuse den. Smeltetabletten lægges i munden, hvor den opløses øjeblikkeligt. Vand eller anden væske er ikke nødvendigt for at synke smeltetabletten. Smeltetabletten skal indtages straks efter, at blisteren er blevet åbnet.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller loratadin.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Neoclarityn bør anvendes med forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn, der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersonalet kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

Dette lægemiddel indeholder 2,9 mg phenylalanin per 5 mg Neoclarityn smeltetablet. Phenylalanin kan være skadelig for personer med phenylketonuri.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I kliniske studier med desloratadin-tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, blev der ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

#### Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

I et klinisk farmakologisk studie forstærkede Neoclarityn-tabletter indtaget sammen med alkohol ikke alkohols præstationshæmmende virkninger (se pkt. 5.1). Der er dog rapporteret tilfælde af alkoholintolerans og alkoholforgiftning i forbindelse med brug efter markedsføring. Det anbefales derfor at udvise forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder (flere end 1.000 gravide forsøgspersoner) indikerer hverken misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med desloratadin. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Neoclarityn undgås under graviditet.

#### Amning

Desloratadin er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Virkningen af desloratadin hos nyfødte/spædbørn er ikke kendt. Hvorvidt amningen skal fortsættes eller om behandlingen med Neoclarityn skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling.

#### Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Vurderet på baggrund af kliniske studier påvirker Neoclarityn ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever døsigthed. Da der kan være individuel respons på alle lægemidler, bør patienterne frarådes at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil den enkeltes respons på lægemidlet er klarlagt.

## 4.8 Bivirkninger

### Opsummering af sikkerhedsprofilen

I kliniske studier ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig, blev bivirkninger med Neoclarityn-tabletter rapporteret hos 3 % flere patienter end hos dem, der behandlede med placebo. De hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo var træthed (1,2 %), mundtørhed (0,8 %) og hovedpine (0,6 %).

### Pædiatrisk population

I et klinisk studie med 578 unge patienter mellem 12 og 17 år var hovedpine den hyppigste bivirkning. Den forekom hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og hos 6,9 % af de patienter, som fik placebo.

### Bivirkningstabel

Frekvenserne for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, fremgår af nedenstående tabel. Frekvenserne er defineret således: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), Meget sjælden ( $< 1/10.000$ ) og Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger set med Neoclarityn</b>
<b>Metabolisme og ernæring</b>	Ikke kendt	Øget appetit
<b>Psykiske forstyrrelser</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Hallucinationer Unormal adfærd, aggression
<b>Nervesystemet</b>	Almindelig Meget sjælden	Hovedpine Svimmelhed, døsigthed, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald
<b>Hjerte</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Takykardi, palpitationer Forlænget QT-interval
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Almindelig Meget sjælden	Mundtørhed Abdominalsmerter, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré
<b>Lever og galdeveje</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, hepatitis Gulsot
<b>Hud og subkutane væv</b>	Ikke kendt	Lysfølsomhed
<b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b>	Meget sjælden	Myalgi
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>	Almindelig Meget sjælden Ikke kendt	Træthed Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria) Asteni
<b>Undersøgelser</b>	Ikke kendt	Vægtforøgelse

### Pædiatrisk population

Andre bivirkninger, der blev rapporteret i perioden efter markedsføring hos pædiatriske patienter med frekvensen "Ikke kendt", var forlænget QT-interval, arytmi, bradykardi, unormal adfærd og aggression.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## 4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

### Behandling

I tilfælde af overdosering skal standardbehandling til fjernelse af uabsorberet aktiv substans overvejes. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin fjernes ikke ved hæmodialyse; det vides ikke, om det fjernes ved peritoneal dialyse.

### Symptomer

I et klinisk flerdosisstudie, hvor doser op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante symptomer.

### Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihistaminer – H<sub>1</sub> antagonist, ATC-kode: R06A X27

### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H<sub>1</sub>-receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

Desloratadin har vist anti-allergiske egenskaber i *in vitro* studier. Disse omfatter hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile, og ligeledes hæmning af ekspresionen af adhæsionsmolekylet P-selectin på endothelceller. Den kliniske betydning af disse fund skal bekræftes.

### Klinisk virkning og sikkerhed

I et flerdosisstudie var Neoclarityn smeltetabletter veltolereret.

Ved den anbefalede dosis blev Neoclarityn 5 mg smeltetablet fundet værende bioækvivalent med den konventionelle Neoclarityn 5 mg tabletformulering af desloratadin. Virkningen af Neoclarityn smeltetablet forventes derfor at være den samme som med Neoclarityn tabletformuleringen.

I et flerdosis klinisk studie, i hvilket op til 20 mg desloratadin blev indgivet daglig i 14 dage, blev der ikke observeret nogle statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære virkninger. I et klinisk farmakologisk studie, i hvilket desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg daglig (ni gange den terapeutiske dosis) i ti dage, sås ingen forlængelse af QTc intervallet.

Ingen klinisk relevante ændringer i desloratadin plasmakoncentrationer blev set i flerdosis, ketoconazol og erythromycin interaktionsstudier.

Desloratadin trænger ikke hurtigt ind i centralnervesystemet. I kontrollerede kliniske studier, var der ingen overhyppighed af dødsghed sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig. Neoclarityn-tabletter, givet i en enkelt daglig dosis på 7,5 mg, påvirkede ikke den psykomotoriske præstationsevne i kliniske studier. I et enkelt-dosisstudie hos voksne påvirkede desloratadin 5 mg hverken standardtestmålingerne for præstationsevne ved flyvning, herunder forværring af subjektiv søvnighed, eller flyvningsrelaterede opgaver.

I kliniske farmakologiske studier gav samtidig indgift med alkohol ikke en øgning af den alkoholinducerede forringelse af præstationsevnen eller øget søvnighed. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin- og placebo-grupperne, hvad enten det blev indgivet alene eller sammen med alkohol.

Hos patienter med allergisk rhinitis lindrede Neoclarityn-tabletter effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme og kløe i ganen. Neoclarityn-tabletter regulerede effektivt symptomerne i 24 timer.

#### Pædiatrisk population

Virkningen af Neoclarityn-tabletter er ikke blevet tydeligt vist i studier med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Udover de etablerede klassifikationer sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis, kan allergisk rhinitis alternativt opdeles i intermitterende allergisk rhinitis og vedvarende allergisk rhinitis afhængig af symptomernes varighed. Intermitterende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger. Vedvarende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger.

Neoclarityn var effektivt til at lindre generne ved sæsonbetinget allergisk rhinitis, vist ved den totale score i rhino-konjunktivitis livskvalitetsspørgeskemaet. Den største forbedring sås for områderne praktiske problemer og daglige aktiviteter, begrænset af symptomer.

Kronisk idiopatisk urticaria er blevet undersøgt som en klinisk model for urticarialidelser, da den patofysiologi der ligger til grund herfor er tilsvarende uanset ætiologi, og fordi kroniske patienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Da der er en sammenhæng mellem frigivelse af histamin og alle urticarialidelser, forventes det, at desloratadin giver effektiv symptomlindring ved andre urticarialidelser udover kronisk idiopatisk urticaria, som det anbefales i kliniske vejledninger.

I to placebokontrollerede seks-ugers studier hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria var Neoclarityn effektivt til at lindre kløe og mindske størrelsen og antallet af kløende udslæt ved slutningen af det første doseringsinterval. I hvert studie var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistaminstudier ved kronisk idiopatisk urticaria blev de få patienter, der var identificeret som ikke-responderende på antihistaminer, ekskluderet. En forbedring af kløe på mere end 50 % blev set hos 55 % af patienterne behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % af patienter behandlet med placebo. Behandling med Neoclarityn reducerede også signifikant påvirkningen af søvn og daglig funktionsevne, målt ved en fire-points skala, der anvendtes for at vurdere disse parametre.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

Desloratadin plasmakoncentrationer kan påvises inden for 30 minutter efter indgift. Desloratadin bliver godt absorberet med maksimumkoncentration opnået efter cirka 3 timer; terminalfase halveringstiden er cirka 27 timer. Graden af akkumulation for desloratadin var i overensstemmelse med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringshyppigheden på en gang daglig. Biotilgængeligheden for desloratadin var dosisproportional over området 5 mg til 20 mg.

I en række farmakokinetiske og kliniske studier nåede 6 % af forsøgspersonerne en højere desloratadinkoncentration. Prævalensen af denne fænotype som er dårlig til at metabolisere var højere blandt voksne negroide end voksne kaukasere (hhv. 18 % og 2 %), sikkerhedsprofilen for disse forsøgspersoner var imidlertid ikke forskellig fra profilen for den almindelige population.

I et flerdosis farmakokinetisk studie udført med tabletformuleringen hos raske voksne forsøgspersoner, blev fire personer fundet at være dårlige til at metabolisere desloratadin. Disse forsøgspersoner havde

en  $C_{\max}$  koncentration, som var ca. 3 gange højere ved omkring 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer.

#### Fordeling

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Der er ikke noget, der tyder på klinisk relevant lægemiddelakkumulering efter dosering en gang daglig med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

#### Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er endnu ikke blevet identificeret, og nogle interaktioner med andre lægemidler kan derfor ikke fuldstændigt udelukkes. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro* studier har vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat for eller en hæmmer af P-glycoprotein.

I enkeltdosis overkrydsningsstudier af Neoclarityn 5 mg smeltetablet over for konventionelle Neoclarityn 5 mg tabletter var formuleringerne bioækvivalente.

#### Elimination

Tilstedeværelsen af føde forlænger  $T_{\max}$  for desloratadin fra 2,5 til 4 timer og  $T_{\max}$  for 3-OH-desloratadin fra 4 til 6 timer. I et separat studie havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på metaboliseringen af desloratadin. Vand har ingen indflydelse på biotilgængeligheden for Neoclarityn smeltetabletter.

#### Patienter med nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken for desloratadin hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (CRI) og raske personer blev sammenlignet i et enkeltdosisstudie og et flerdosisstudie. I enkeltdosisstudiet var eksponeringen for desloratadin ca. 2 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ca. 2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. I flerdosisstudiet blev *steady state* nået efter dag 11, og eksponeringen for desloratadin var ~1,5 gange højere hos patienter med mild til moderat CRI og ~2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. Ændringerne i eksponering (AUC og  $C_{\max}$ ) for desloratadin og 3-hydroxydesloratadin var ikke klinisk relevante i nogen af studierne.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Prækliniske studier udført med desloratadin og loratadin viste, at der ikke var nogle kvalitative eller kvantitative forskelle i toksicitetsprofilen mellem desloratadin og loratadin ved sammenlignelig eksponering i forhold til desloratadin.

De prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet, samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Den samlede analyse af prækliniske og kliniske irritationsstudier med smeltetabletten indikerer, at det er usandsynligt at denne formulering indebærer nogen risiko for lokal irritation ved klinisk brug. Manglende karcinogent potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

cellulose, mikrokrySTALLinsk  
stivelse, pregelatineret  
natriumstivelsesglycolat  
magnesiumstearat  
butyleret methacrylatcopolymer  
crospovidon  
natriumhydrogencarbonat  
citronsyre  
silica, kolloid vandfri  
jernoxid  
mannitol  
aspartam (E951)  
tutti-frutti aroma

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale yderpakning.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Neoclarityn smeltetabletter leveres i enkeltdosisblister af formstøbt blisterfilm med folielåg.

Blistermaterialet består af en formstøbt fire-lags aluminiumlaminat blisterfilm og et folielåg af lamineret aluminiumsfolie med papirbagside.

Den formstøbte blisterfilm består af polyvinylchlorid (PVC) film, som er lamineret til en polyamid film (OPA), lamineret til aluminiumsfolie, lamineret med polyvinylchlorid (PVC) film.

Pakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/00/161/047-058

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. januar 2001

Dato for seneste fornyelse: 15. januar 2006

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om Neoclarityn findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neoclarityn 0,5 mg/ml oral opløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml oral opløsning indeholder 0,5 mg desloratadin.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:  
Dette lægemiddel indeholder 150 mg/ml sorbitol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Neoclarityn er indiceret hos voksne, unge og børn over 1 år til lindring af symptomer i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
- urticaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

*Voksne og unge (i alderen 12 år og derover)*

Den anbefalede dosis Neoclarityn er 10 ml (5 mg) oral opløsning en gang dagligt.

#### *Pædiatrisk population*

Lægen bør være opmærksom på, at de fleste tilfælde af rhinitis hos børn under 2 år skyldes infektioner (se pkt. 4.4) og at der ikke er nogen resultater, der understøtter brug af Neoclarityn til behandling af infektiøs rhinitis.

Børn i alderen 1 til 5 år: 2,5 ml (1,25 mg) Neoclarityn oral opløsning en gang daglig.

Børn i alderen 6 til 11 år: 5 ml (2,5 mg) Neoclarityn oral opløsning en gang daglig.

Sikkerhed og virkning af Neoclarityn 0,5 mg/ml oral opløsning hos børn under 1 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin til børn mellem 1 og 11 år samt unge mellem 12 og 17 år (se afsnit 4.8 og 5.1).

Intermitterende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles ud fra vurdering af patientens sygehistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages ved tilbagevenden. Ved vedvarende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere om ugen og i mere end 4 uger) kan fortsat behandling foreslås til patienterne under perioder med allergeneksposering.

### Administration

Oral anvendelse.

Dosis kan tages med eller uden mad.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller loratadin.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn, der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersonalet kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

### Pædiatrisk population

Diagnosen allergisk rhinitis er specielt vanskelig at skelne fra andre typer af rhinitis hos børn under 2 år. Udelukkelse af øvre luftvejsinfektion eller strukturelle abnormaliteter bør, såvel som sygehistorie, fysiske undersøgelser og relevante laboratorie- og hudprøver, tages i betragtning.

Omkring 6 % af voksne og børn i alderen 2 til 11 år er fænotypisk dårlige til at metabolisere desloratadin og udviser højere eksponering (se pkt. 5.2). Sikkerheden af desloratadin hos børn i alderen 2 til 11 år som er dårlige til at metabolisere, er den samme som for børn som har en normal evne til at metabolisere. Virkningen af desloratadin hos børn < 2 år, der er dårlige til at metabolisere, er ikke undersøgt.

Neoclarityn bør anvendes med forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Dette lægemiddel indeholder sorbitol og bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, glucose/-galactosemalabsorption eller sucrase-isomaltasemangel.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I kliniske studier med desloratadin-tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, blev der ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

### Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

I et klinisk farmakologisk studie forstærkede Neoclarityn-tabletter indtaget sammen med alkohol ikke alkohols præstationshæmmende virkninger (se pkt. 5.1). Der er dog rapporteret tilfælde af alkoholintolerans og alkoholforgiftning i forbindelse med brug efter markedsføring. Det anbefales derfor at udvise forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder (flere end 1.000 gravide forsøgspersoner) indikerer hverken misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med desloratadin. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Neoclarityn undgås under graviditet.

#### Amning

Desloratadin er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Virkningen af desloratadin hos nyfødte/spædbørn er ikke kendt. Hvorvidt amningen skal fortsættes eller om

behandlingen med Neoclarityn skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling.

#### Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Vurderet på baggrund af kliniske studier påvirker Neoclarityn ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever døsighed. Da der kan være individuel respons på alle lægemidler, bør patienterne frarådes at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil den enkeltes respons på lægemidlet er klarlagt.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Opsummering af sikkerhedsprofilen

##### Pædiatrisk population

I kliniske studier i en pædiatrisk population blev desloratadin syrup anvendt til i alt 246 børn i alderen 6 måneder til 11 år. Den samlede forekomst af bivirkninger hos børn i alderen 2 til 11 år var sammenlignelig for desloratadin- og placebogrupperne. Hos spædbørn og småbørn i alderen 6 til 23 måneder var de hyppigste reaktioner, der er rapporteret oftere end ved placebo, diarré (3,7 %), feber (2,3 %) og søvnløshed (2,3 %). Der blev ikke set bivirkninger i et yderligere studie med forsøgspersoner mellem 6 og 11 år efter en enkelt 2,5 mg dosis desloratadin oral opløsning.

I et klinisk studie med 578 unge patienter mellem 12 og 17 år var hovedpine den hyppigste bivirkning. Den forekom hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og hos 6,9 % af de patienter, som fik placebo.

##### Voksne og unge

Ved den anbefalede dosis i kliniske studier omfattende voksne og unge ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, blev bivirkninger med Neoclarityn rapporteret hos 3 % flere patienter end hos dem, der behandlede med placebo. De hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo var træthed (1,2 %), mundtørhed (0,8 %) og hovedpine (0,6 %).

##### Bivirkningstabel

Frekvenserne for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, fremgår af nedenstående tabel. Frekvenserne er defineret således: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), Meget sjælden ( $< 1/10.000$ ) og Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger set med Neoclarityn</b>
<b>Metabolisme og ernæring</b>	Ikke kendt	Øget appetit
<b>Psykiske forstyrrelser</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Hallucinationer Unormal adfærd, aggression
<b>Nervesystemet</b>	Almindelig Almindelig (børn under 2 år) Meget sjælden	Hovedpine Insomni Svimmelhed, døsighed, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald
<b>Hjerte</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Takykardi, palpitationer Forlænget QT-interval

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger set med Neoclarityn</b>
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Almindelig Almindelig (børn under 2 år) Meget sjælden	Mundtørhed Diarré  Abdominalsmerter, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré
<b>Lever og galdeveje</b>	Meget sjælden  Ikke kendt	Forhøjede leverenzzymer, forhøjet bilirubin, hepatitis Gulsot
<b>Hud og subkutane væv</b>	Ikke kendt	Lysfølsomhed
<b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b>	Meget sjælden	Myalgi
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>	Almindelig Almindelig (børn under 2 år) Meget sjælden  Ikke kendt	Træthed Feber  Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria) Asteni
<b>Undersøgelser</b>	Ikke kendt	Vægtforøgelse

#### Pædiatrisk population

Andre bivirkninger, der blev rapporteret i perioden efter markedsføring hos pædiatriske patienter med frekvensen ”Ikke kendt”, var forlænget QT-interval, arytmie, bradykardi, unormal adfærd og aggression.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

#### Behandling

I tilfælde af overdosering, skal standardbehandling til fjernelse af uabsorberet aktiv substans overvejes.

Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin fjernes ikke ved hæmodialyse; det vides ikke, om det fjernes ved peritoneal dialyse.

#### Symptomer

I et klinisk flerdosisstudie med voksne og unge, hvor doser op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante symptomer.

#### Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihistaminer – H<sub>1</sub> antagonist, ATC-kode: R06A X27

#### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H<sub>1</sub>-receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

Desloratadin har vist anti-allergiske egenskaber i *in vitro* studier. Disse omfatter hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile, og ligeledes hæmning af ekspresionen af adhæsionsmolekylet P-selectin på endothelceller. Den kliniske betydning af disse fund skal bekræftes.

#### Klinisk virkning og sikkerhed

##### Pædiatrisk population

Virkingen af Neoclarityn oral opløsning er ikke vurderet i særlige studier hos børn. Sikkerheden af desloratadin syrup-formuleringen, som indeholder samme koncentration af desloratadin som Neoclarityn oral opløsning, blev imidlertid påvist i tre pædiatriske studier. Børn i alderen 1-11 år, som havde behov for antihistaminbehandling, fik en daglig desloratadin dosis på 1,25 mg (i alderen 1 til 5 år) eller 2,5 mg (i alderen 6 til 11 år). Behandling var veltolereret, vist ved kliniske laboratorieundersøgelser, vitale sygdomstegn og data for EKG-interval, inklusive QTc. Ved indgift af de anbefalede doser var plasmakoncentrationerne af desloratadin (se pkt. 5.2) sammenlignelige for den pædiatriske population og voksenpopulationen. Da forløbet af allergisk rhinitis/kronisk idiopatisk urticaria og profilen af desloratadin således er ens hos voksne og pædiatriske patienter, kan data for desloratadins virkning hos voksne overføres til den pædiatriske population.

Virkingen af Neoclarityn syrup er ikke undersøgt i pædiatriske studier med børn under 12 år.

##### Voksne og unge

I et flerdosis klinisk studie, hos voksne og unge, i hvilket op til 20 mg desloratadin blev indgivet daglig i 14 dage, blev der ikke observeret nogen statistisk eller klinisk relevant kardiovaskulær virkning. I et klinisk farmakologisk studie, hos voksne og unge, i hvilket desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg daglig (9 gange den kliniske dosering) i ti dage, sås ingen forlængelse af QTc-intervallet.

Desloratadin trænger ikke hurtigt ind i centralnervesystemet. I kontrollerede kliniske studier, hos voksne og unge var der ingen overhyppighed af dødsghed sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig. Neoclarityn-tabletter, givet i en enkelt daglig dosis på 7,5 mg til voksne og unge, påvirkede ikke den psykomotoriske præstationsevne i kliniske studier. I et enkelt-dosisstudie hos voksne påvirkede desloratadin 5 mg hverken standardtestmålingerne for præstationsevne ved flyvning, herunder forværring af subjektiv søvnighed, eller flyvningsrelaterede opgaver.

I kliniske farmakologiske studier hos voksne gav samtidig indgift med alkohol ikke en øgning af den alkoholinducerede forringelse af præstationsevnen eller øget søvnighed. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin- og placebo-grupperne, hvad enten det blev indgivet alene eller sammen med alkohol.

Ingen klinisk relevante ændringer i desloratadin plasmakoncentrationerne blev set i flerdosis ketoconazol og erythromycin interaktionsstudier.

Hos voksne og unge patienter med allergisk rhinitis lindrede Neoclarityn-tabletter effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme samt kløe i ganen. Neoclarityn

regulerede effektivt symptomerne i 24 timer. Virkningen af Neoclarityn-tabletter er ikke blevet tydeligt vist i studier med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Udover de etablerede klassifikationer sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis, kan allergisk rhinitis alternativt opdeles i intermitterende allergisk rhinitis og vedvarende allergisk rhinitis afhængig af symptomernes varighed. Intermitterende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger. Vedvarende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger.

Neoclarityn-tabletter lindrede effektivt generne ved sæsonbetonet allergisk rhinitis, vist ved den totale score i rhino-konjunktivitis livskvalitetsspørgeskemaet. Den største forbedring sås for områderne praktiske problemer og daglige aktiviteter, begrænset af symptomer.

Kronisk idiopatisk urticaria er blevet undersøgt som en klinisk model for urticarialidelser, da den patofysiologi der ligger til grund herfor er tilsvarende uanset ætiologi, og fordi kroniske patienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Da der er en sammenhæng mellem frigivelse af histamin og alle urticarialidelser, forventes det, at desloratadin giver effektiv symptomlindring ved andre urticarialidelser udover kronisk idiopatisk urticaria, som det anbefales i kliniske vejledninger.

I to placebokontrollerede seks-ugers studier hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria var Neoclarityn effektivt til at lindre kløe og mindske størrelsen og antallet af kløende udslæt ved slutningen af det første doseringsinterval. I hvert studie var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistaminstudier ved kronisk idiopatisk urticaria blev de få patienter, der var identificeret som ikke-responderende på antihistaminer, ekskluderet. En forbedring af kløe på mere end 50 % blev set hos 55 % af patienterne behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % af patienter behandlet med placebo. Behandling med Neoclarityn reducerede også signifikant påvirkningen af søvn og daglig funktionsevne, målt ved en fire-points skala, der anvendtes for at vurdere disse parametre.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

### Absorption

Desloratadin plasmakoncentrationer kan påvises inden for 30 minutter efter indgift hos voksne og unge. Desloratadin bliver godt absorberet med maksimumkoncentration opnået efter cirka 3 timer; terminalfase halveringstiden er cirka 27 timer. Graden af akkumulation for desloratadin var i overensstemmelse med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringshyppigheden på en gang daglig. Biotilgængeligheden for desloratadin var dosisproportional over området 5 mg til 20 mg.

I en række farmakokinetiske og kliniske studier nåede 6 % af patienterne en højere koncentration af desloratadin. Prævalensen af denne fænotype med dårlig metaboliseringsgrad var sammenlignelig for voksne (6 %) og pædiatriske patienter i alderen 2 til 11 år (6 %) og højere for negroide (18 % for voksne, 16 % for børn) end kaukasere (2 % for voksne, 3 % for børn) i begge populationer.

I et flerdosis farmakokinetisk studie udført med tabletformuleringen og raske voksne personer, var fire personer dårlige til at metabolisere desloratadin. Disse personer havde en  $C_{max}$  koncentration, der var omkring 3 gange højere ved cirka 7 timer og havde en halveringstid i terminalfasen på cirka 89 timer.

Lignende farmakokinetiske parametre blev fundet i et flerdosis farmakokinetisk studie, udført med syrup-formuleringen til pædiatriske patienter i alderen 2 til 11 år med dårlig metaboliseringsgrad og diagnosen allergisk rhinitis. Eksponering (AUC) for desloratadin var omkring 6 gange højere og  $C_{max}$  var omkring 3 til 4 gange højere ved 3-6 timer med en halveringstid i terminalfasen på cirka 120 timer. Eksponeringen var den samme hos voksne og børn med dårlig metaboliseringsgrad, når de blev behandlet med aldersspecifikke doser. Den overordnede sikkerhedsprofil hos disse patienter var ikke forskellig fra den generelle befolkning. Virkningen af desloratadin hos patienter < 2 år med dårlig metaboliseringsgrad er ikke undersøgt.

I endosisstudier med de anbefalede doser, havde pædiatriske patienter AUC og  $C_{max}$  værdier af desloratadin, som var sammenlignelige med værdierne hos voksne, der fik en 5 mg dosis desloratadin syrup.

#### Fordeling

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Der er ikke noget, der tyder på klinisk relevant akkumulering af det aktive stof efter dosering til unge og voksne en gang daglig med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

I et endosis overkrydsningsstudie af desloratadin blev tablet- og syrup-formuleringerne fundet at være bioækvivalente. Da Neoclarityn oral opløsning indeholder samme koncentration af desloratadin, var et bioækvivalensstudie ikke nødvendigt, og den orale opløsning forventes at være ækvivalent med syruppen og tableten.

#### Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er endnu ikke blevet identificeret, og nogle interaktioner med andre lægemidler kan derfor ikke fuldstændigt udelukkes. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro* studier har vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat for eller en hæmmer af P-glycoprotein.

#### Elimination

I et studie med enkeltdosering på 7,5 mg desloratadin var der ingen påvirkning af fødeindtagelse (morgenmad med højt fedtindhold og højt kalorieindhold) på metaboliseringen af desloratadin. I et separat studie havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på omsætningen af desloratadin.

#### Patienter med nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken for desloratadin hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (CRI) og raske personer blev sammenlignet i et enkeltdosisstudie og et flerdosisstudie. I enkeltdosisstudiet var eksponeringen for desloratadin ca. 2 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ca. 2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. I flerdosisstudiet blev *steady state* nået efter dag 11, og eksponeringen for desloratadin var ~1,5 gange højere hos patienter med mild til moderat CRI og ~2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. Ændringerne i eksponering (AUC og  $C_{max}$ ) for desloratadin og 3-hydroxydesloratadin var ikke klinisk relevante i nogen af studierne.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Prækliniske studier udført med desloratadin og loratadin viste, at der ikke var nogle kvalitative eller kvantitative forskelle i toksicitetsprofilen mellem desloratadin og loratadin ved sammenlignelig eksponering i forhold til desloratadin.

De prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker på basis af konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, gentagen dosistoksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Manglende karcinogent potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpstoffer**

sorbitol  
propylenglycol  
sucralose E955  
hypromellose 2910  
natriumcitratdihydrat  
naturligt og kunstigt smagsstof (tyggegummi)

citronsyre, vandfri  
dinatriumedetat  
vand rensat

## **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

2 år

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Neoclarityn oral opløsning leveres i flasker med 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml i type III ravgule glasflasker lukket med et børnesikkert polypropylenskruelåg med en indsats af multi-ply polyethylen.

Alle pakninger på nær 150 ml pakningen leveres med en måleske med dosisinddelinger på 2,5 ml og 5 ml. Til 150 ml pakningen leveres en måleske eller en oral målesprøjte med inddelinger på 2,5 og 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/00/161/059-067

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. januar 2001

Dato for seneste fornyelse: 15. januar 2006

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om Neoclarityn findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse af filmovertrukne tabletter

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse af smeltetabletter

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse af oral opløsning

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

### **• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

### **• Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 5 mg filmovertrukne tabletter  
desloratadin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder lactose.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 filmovertrukket tablet  
2 filmovertrukne tabletter  
3 filmovertrukne tabletter  
5 filmovertrukne tabletter  
7 filmovertrukne tabletter  
10 filmovertrukne tabletter  
14 filmovertrukne tabletter  
15 filmovertrukne tabletter  
20 filmovertrukne tabletter  
21 filmovertrukne tabletter  
30 filmovertrukne tabletter  
50 filmovertrukne tabletter  
100 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Slug tabletten hel med vand.  
Oral anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/00/161/001	1 tablet
EU/1/00/161/002	2 tabletter
EU/1/00/161/003	3 tabletter
EU/1/00/161/004	5 tabletter
EU/1/00/161/005	7 tabletter
EU/1/00/161/006	10 tabletter
EU/1/00/161/007	14 tabletter
EU/1/00/161/008	15 tabletter
EU/1/00/161/009	20 tabletter
EU/1/00/161/010	21 tabletter
EU/1/00/161/011	30 tabletter
EU/1/00/161/012	50 tabletter
EU/1/00/161/013	100 tabletter

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**PAKNING MED 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 5 mg tablet  
desloratadin

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

MSD

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ÆSKE MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SMELTETABLETTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter  
desloratadin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver smeltetablet indeholder 2,5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder mannitol og aspartam.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

5 smeltetabletter  
6 smeltetabletter  
10 smeltetabletter  
12 smeltetabletter  
15 smeltetabletter  
18 smeltetabletter  
20 smeltetabletter  
30 smeltetabletter  
50 smeltetabletter  
60 smeltetabletter  
90 smeltetabletter  
100 smeltetabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i den originale yderpakning.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/00/161/035	5 smeltetabletter
EU/1/00/161/036	6 smeltetabletter
EU/1/00/161/037	10 smeltetabletter
EU/1/00/161/038	12 smeltetabletter
EU/1/00/161/039	15 smeltetabletter
EU/1/00/161/040	18 smeltetabletter
EU/1/00/161/041	20 smeltetabletter
EU/1/00/161/042	30 smeltetabletter
EU/1/00/161/043	50 smeltetabletter
EU/1/00/161/044	60 smeltetabletter
EU/1/00/161/045	90 smeltetabletter
EU/1/00/161/046	100 smeltetabletter

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter

## **17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter  
desloratadin

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

MSD

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ÆSKE MED 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 SMELTETABLETTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 5 mg smeltetabletter  
desloratadin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver smeltetablet indeholder 5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder mannitol og aspartam.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

5 smeltetabletter  
6 smeltetabletter  
10 smeltetabletter  
12 smeltetabletter  
15 smeltetabletter  
18 smeltetabletter  
20 smeltetabletter  
30 smeltetabletter  
50 smeltetabletter  
60 smeltetabletter  
90 smeltetabletter  
100 smeltetabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i den originale yderpakning.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/161/047	5 smeltetabletter
EU/1/00/161/048	6 smeltetabletter
EU/1/00/161/049	10 smeltetabletter
EU/1/00/161/050	12 smeltetabletter
EU/1/00/161/051	15 smeltetabletter
EU/1/00/161/052	18 smeltetabletter
EU/1/00/161/053	20 smeltetabletter
EU/1/00/161/054	30 smeltetabletter
EU/1/00/161/055	50 smeltetabletter
EU/1/00/161/056	60 smeltetabletter
EU/1/00/161/057	90 smeltetabletter
EU/1/00/161/058	100 smeltetabletter

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Neoclarityn 5 mg smeltetabletter

## **17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 5 mg smeltetabletter  
desloratadin

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

MSD

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**FLASKE INDEHOLDENDE 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neoclarityn 0,5 mg/ml oral opløsning  
desloratadin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml oral opløsning indeholder 0,5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder propylenglycol og sorbitol.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

oral opløsning  
30 ml med en måleske  
50 ml med en måleske  
60 ml med en måleske  
100 ml med en måleske  
120 ml med en måleske  
150 ml med en måleske  
150 ml med en oral sprøjte  
225 ml med en måleske  
300 ml med en måleske

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/00/161/059	30 ml med en måleske
EU/1/00/161/060	50 ml med en måleske
EU/1/00/161/061	60 ml med en måleske
EU/1/00/161/062	100 ml med en måleske
EU/1/00/161/063	120 ml med en måleske
EU/1/00/161/064	150 ml med en måleske
EU/1/00/161/067	150 ml med en oral sprøjte
EU/1/00/161/065	225 ml med en måleske
EU/1/00/161/066	300 ml med en måleske

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Neoclarityn

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**FLASKE INDEHOLDENDE 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Neoclarityn 0,5 mg/ml oral opløsning  
desloratadin

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Oral anvendelse

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

30 ml  
50 ml  
60 ml  
100 ml  
120 ml  
150 ml  
225 ml  
300 ml

**6. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder propylenglycol og sorbitol.  
Se indlægssedlen for yderligere information.

**7. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

<b>8. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN</b>
---

Opbevares utilgængeligt for børn.

<b>9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER</b>
--

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Neoclarityn 5 mg filmovertrukne tabletter** desloratadin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. **Se punkt 4.**

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neoclarityn
3. Sådan skal du tage Neoclarityn
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Hvad Neoclarityn er**

Neoclarityn indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### **Sådan virker Neoclarityn**

Neoclarityn er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døsigt. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

##### **Hvornår Neoclarityn skal bruges**

Neoclarityn lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (irritation af vævet i de nasale passager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Neoclarityn anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig til at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neoclarityn**

##### **Tag ikke Neoclarityn**

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neoclarityn (angivet i punkt 6) eller over for loratadin.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Neoclarityn.

- hvis du har dårlig nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Neoclarityn**

Der er ingen kendte interaktioner mellem Neoclarityn og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Brug af Neoclarityn sammen med mad, drikke og alkohol**

Neoclarityn kan tages med eller uden mad.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Neoclarityn sammen med alkohol.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes, at du tager Neoclarityn, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

### **Frugtbarhed**

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ved den anbefalede dosis forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

### **Neoclarityn indeholder lactose**

Neoclarityn-tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Neoclarityn**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **Voksne og teenagere i alderen 12 år og derover**

Den sædvanlige dosis er en tablet en gang dagligt sammen med vand, med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Tabletten skal sluges hel.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Neoclarityn.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

### **Hvis du har taget for mange Neoclarityn-tabletter**

Tag udelukkende Neoclarityn således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager flere Neoclarityn-tabletter, end du har fået besked på.



### **Hvis du har glemt at tage Neoclarityn**

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Neoclarityn**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføring af Neoclarityn er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier med voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den hyppigst rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske studier med Neoclarityn er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

### Voksne

Efter markedsføring af Neoclarityn er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- |                                      |                   |   |
|--------------------------------------|-------------------|---|
| • alvorlige allergiske reaktioner    | • udslæt          | • hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme |
| • hurtig hjerterytme (puls)          | • mavesmerter     | • kvalme                                      |
| • opkastning                         | • mavebesvær      | • diarré                                      |
| • svimmelhed                         | • døsigthed       | • søvnbesvær                                  |
| • muskelsmerter                      | • hallucinationer | • krampeanfald                                |
| • rastløshed med øget kropsbevægelse | • leverbetændelse | • unormale prøver for leverfunktion           |

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mathedsfølelse
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- vægtforøgelse, øget appetit

### Børn

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme hjerteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i tabletternes udseende.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Neoclarityn indeholder:**

- Aktivt stof: desloratadin 5 mg
- Øvrige indholdsstoffer i tableten: calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse og talkum. Tabletovertrækket består af filmovertræk (indeholdende lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid, macrogol 400, indigotin (E132)), klart lag (indeholdende hypromellose, macrogol 400), carnaubavoks og hvid bivoks.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Neoclarityn 5 mg filmovertrukne tabletter er pakket i enkelt dosisblisterpakninger med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

Fremstiller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
+49 (0) 89 4561 2612  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888-5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
cllc@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om Neoclarityn på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter** desloratadin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. **Se punkt 4.**

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neoclarityn smeltetabletter
3. Sådan skal du tage Neoclarityn smeltetabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Hvad Neoclarityn er**

Neoclarityn indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### **Sådan virker Neoclarityn**

Neoclarityn smeltetabletter er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døs. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

##### **Hvornår Neoclarityn skal bruges**

Neoclarityn smeltetabletter lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (irritation af vævet i de nasale passager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne, unge og børn i alderen 6 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Neoclarityn smeltetabletter anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig til at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neoclarityn smeltetabletter**

##### **Tag ikke Neoclarityn smeltetabletter**

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neoclarityn (angivet i punkt 6) eller over for loratadin.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Neoclarityn.

- hvis du har dårlig nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

## **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år.

## **Brug af anden medicin sammen med Neoclarityn**

Der er ingen kendte interaktioner mellem Neoclarityn og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

## **Brug af Neoclarityn smeltetabletter sammen med mad, drikke og alkohol**

Neoclarityn smeltetabletter behøver ikke at blive taget med vand eller væske. Herudover kan Neoclarityn smeltetabletter tages med eller uden mad. Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Neoclarityn sammen med alkohol

## **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes, at du tager Neoclarityn, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

## **Frugtbarhed**

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ved den anbefalede dosis forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

## **Neoclarityn smeltetabletter indeholder aspartam**

Dette præparat indeholder aspartam. Aspartam er en kilde til phenylalanin, som kan være skadeligt for personer med phenylketonuri.

## **3. Sådan skal du tage Neoclarityn smeltetabletter**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **Voksne og teenagere i alderen 12 år og derover**

Den sædvanlige dosis er to tabletter en gang dagligt med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Før brug åbnes blisterpakningen forsigtigt, og smeltetabletten udtages uden at knuse den. Læg smeltetabletten i munden, hvor den smelter øjeblikkeligt. Vand eller anden væske er ikke nødvendigt for at sluge smeltetabletten. Tag tabletterne, så snart du har taget dem ud af blisterpakningen.

### **Børn i alderen 6-11 år**

Den sædvanlige dosis er en tablet en gang dagligt med eller uden mad.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Neoclarityn smeltetabletter.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

#### **Hvis du har taget for mange Neoclarityn smeltetabletter**

Tag udelukkende Neoclarityn smeltetabletter således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager flere Neoclarityn smeltetabletter, end du har fået besked på.

#### **Hvis du har glemt at tage Neoclarityn smeltetabletter**

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte individuelle doser.

#### **Hvis du holder op med at tage Neoclarityn smeltetabletter**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføring af Neoclarityn er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier med voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den hyppigst rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske studier med Neoclarityn er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

#### Voksne

Efter markedsføring af Neoclarityn er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- alvorlige allergiske reaktioner
- hurtig hjerterytme (puls)
- opkastning
- svimmelhed
- muskelsmerter
- rastløshed med øget kropsbevægelse
- udslæt
- mavesmerter
- mavebesvær
- dødsighed
- hallucinationer
- leverbetændelse
- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme
- kvalme
- diarré
- søvnbesvær
- krampeanfald
- unormale prøver for leverfunktion

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mathedsfølelse
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

- vægtforøgelse, øget appetit

### Børn

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme hjerteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i udseendet af Neoclarityn smeltetabletter.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Neoclarityn smeltetabletter indeholder:**

- Aktivt stof: desloratadin 2,5 mg
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLINSK; stivelse, pregelatineret; natriumstivelsesglycolat; magnesiumstearat; butyleret methacrylatcopolymer; crosopvidon; natriumhydrogencarbonat; citronsyre; silica, kolloid vandfri; jernoxid; mannitol; aspartam (E951) og tutti-frutti aroma

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Neoclarityn 2,5 mg smeltetabletter er lys rød, plettet og rund med "K" trykt på den ene side.

Neoclarityn smeltetabletter er pakket i enkelt dosis blister pakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

Fremstiller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.



Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
+49 (0) 89 4561 2612  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888-5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om Neoclarityn på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Neoclarityn 5 mg smeltetabletter desloratadin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. **Se punkt 4.**

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neoclarityn smeltetabletter
3. Sådan skal du tage Neoclarityn smeltetabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad Neoclarityn er

Neoclarityn indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### Sådan virker Neoclarityn

Neoclarityn smeltetabletter er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døsig. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

##### Hvornår Neoclarityn skal bruges

Neoclarityn smeltetabletter lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (irritation af vævet i de nasale passager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Neoclarityn smeltetabletter anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig til at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neoclarityn smeltetabletter

##### Tag ikke Neoclarityn smeltetabletter

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neoclarityn (angivet i punkt 6) eller over for loratadin.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Neoclarityn.

- hvis du har dårlig nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

## **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

## **Brug af anden medicin sammen med Neoclarityn**

Der er ingen kendte interaktioner mellem Neoclarityn og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

## **Brug af Neoclarityn smeltetabletter sammen med mad, drikke og alkohol**

Neoclarityn smeltetabletter behøver ikke at blive taget med vand eller væske. Herudover kan Neoclarityn smeltetabletter tages med eller uden mad. Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Neoclarityn sammen med alkohol.

## **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes, at du tager Neoclarityn, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

## **Frugtbarhed**

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ved den anbefalede dosis forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

## **Neoclarityn smeltetabletter indeholder aspartam**

Dette præparat indeholder aspartam. Aspartam er en kilde til phenylalanin, som kan være skadeligt for personer med phenylketonuri.

## **3. Sådan skal du tage Neoclarityn smeltetabletter**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **Voksne og teenagere i alderen 12 år og derover**

Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Før brug åbnes blisterpakningen forsigtigt, og smeltetabletten udtages uden at knuse den. Læg smeltetabletten i munden, hvor den smelter øjeblikkeligt. Vand eller anden væske er ikke nødvendigt for at sluge smeltetabletten.

Indtag smeltetabletten, så snart du har taget den ud af blisterpakningen.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Neoclarityn smeltetabletter.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

### **Hvis du har taget for mange Neoclarityn smeltetabletter**

Tag udelukkende Neoclarityn smeltetabletter således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager flere Neoclarityn smeltetabletter, end du har fået besked på.

### **Hvis du har glemt at tage Neoclarityn smeltetabletter**

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte individuelle doser.

### **Hvis du holder op med at tage Neoclarityn smeltetabletter**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføring af Neoclarityn er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier med voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den hyppigst rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske studier med Neoclarityn er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

### Voksne

Efter markedsføring af Neoclarityn er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- |                                      |                   |   |
|--------------------------------------|-------------------|---|
| • alvorlige allergiske reaktioner    | • udslæt          | • hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme |
| • hurtig hjerterytme (puls)          | • mavesmerter     | • kvalme                                      |
| • opkastning                         | • mavebesvær      | • diarré                                      |
| • svimmelhed                         | • døsigthed       | • søvnbesvær                                  |
| • muskelsmerter                      | • hallucinationer | • krampeanfald                                |
| • rastløshed med øget kropsbevægelse | • leverbetændelse | • unormale prøver for leverfunktion           |

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mathedsfølelse
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- vægtforøgelse, øget appetit

## Børn

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme hjerteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i udseendet af Neoclarityn smeltetabletter.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Neoclarityn smeltetabletter indeholder:**

- Aktivt stof: desloratadin 5 mg
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLINSK; stivelse, pregelatineret; natriumstivelsesglycolat; magnesiumstearat; butyleret methacrylatcopolymer; crospovidon; natriumhydrogencarbonat; citronsyre; silica, kolloid vandfri; jernoxid; mannitol; aspartam (E951) og tutti-frutti aroma

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Neoclarityn 5 mg smeltetabletter er lys rød, plettet og rund med "A" trykt på den ene side.

Neoclarityn smeltetabletter er pakket i enkeltdosisblisterpakninger med 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

Fremstiller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
+49 (0) 89 4561 2612  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888-5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om Neoclarityn på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.



## Indlægsseddel: Information til patienten

### Neoclarityn 0,5 mg/ml oral opløsning desloratadin

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. **Se punkt 4.**

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neoclarityn oral opløsning
3. Sådan skal du tage Neoclarityn oral opløsning
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad Neoclarityn er

Neoclarityn indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### Sådan virker Neoclarityn

Neoclarityn oral opløsning er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døsig. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

##### Hvornår Neoclarityn skal bruges

Neoclarityn oral opløsning lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (irritation af vævet i de nasale passager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Neoclarityn oral opløsning anvendes også til at lindre symptomerne ved nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig til at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neoclarityn oral opløsning

##### Tag ikke Neoclarityn oral opløsning

- hvis du er allergisk over for desloratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neoclarityn (angivet i punkt 6) eller over for loratadin.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Neoclarityn.

- hvis du har dårlig nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Neoclarityn**

Der er ingen kendte interaktioner mellem Neoclarityn og andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Brug af Neoclarityn oral opløsning sammen med mad, drikke og alkohol**

Neoclarityn kan tages med eller uden mad.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Neoclarityn sammen med alkohol.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Det frarådes, at du tager Neoclarityn, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

### **Frugtbarhed**

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ved den anbefalede dosis forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

### **Neoclarityn oral opløsning indeholder sorbitol**

Neoclarityn oral opløsning indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Neoclarityn oral opløsning**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **Børn**

Børn i alderen 1 til 5 år:

Den anbefalede dosis er 2,5 ml (½ skefuld á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

Børn i alderen 6 til 11 år:

Den anbefalede dosis er 5 ml (en skefuld á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

### **Voksne og teenagere i alderen 12 år og derover**

Den anbefalede dosis er 10 ml (to skefulde á 5 ml) oral opløsning en gang daglig.

I tilfælde af at flasken med oral opløsning er forsynet med en oral målesprøjte, kan du alternativt bruge den til at udtage den passende mængde oral opløsning.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Synk dosen af oral opløsning, og drik herefter noget vand. Du kan tage din medicin med eller uden mad.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Neoclarityn oral opløsning.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

#### **Hvis du har taget for meget Neoclarityn oral opløsning**

Tag udelukkende Neoclarityn oral opløsning således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager mere Neoclarityn oral opløsning, end du har fået besked på.

#### **Hvis du har glemt at tage Neoclarityn oral opløsning**

Hvis du glemmer at tage din medicin til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Neoclarityn oral opløsning**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføring af Neoclarityn er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

Hos de fleste børn og voksne var bivirkningerne i kliniske studier med Neoclarityn nogenlunde de samme som ved en placeboopløsning eller placebotablet. Imidlertid sås der hos børn yngre end 2 år de almindelige bivirkninger diarré, feber og søvnløshed, mens der hos voksne blev rapporteret træthed, mundtørhed og hovedpine lidt oftere end ved en placebotablet.

I kliniske studier med Neoclarityn er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

#### Børn

Almindelige hos børn under 2 år: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn

- diarré
- feber
- søvnløshed

#### Voksne

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

Efter markedsføring af Neoclarityn er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

#### Voksne

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- alvorlige allergiske reaktioner
- udslæt
- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme
- hurtig hjerterytme (puls)
- mavesmerter

- opkastning
- svimmelhed
- muskelsmerter
- rastløshed med øget kropsbevægelse
- mavebesvær
- døsigthed
- hallucinationer
- leverbetændelse
- kvalme
- diarré
- søvnbesvær
- krampeanfald
- unormale prøver for leverfunktion

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mæthedfølelse
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- vægtforøgelse, øget appetit

### Børn

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme hjerteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i den orale opløsnings udseende.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Neoclarityn oral opløsning indeholder:**

- Aktivt stof: desloratadin 0,5 mg/ml
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol, propylenglycol, sucralose E955, hypromellose 2910, natriumcitratdihydrat, naturligt og kunstigt smagsstof (tyggegummi), citronsyre, vandfri, dinatriumedetat og rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Neoclarityn oral opløsning er pakket i flasker med 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 og 300 ml med børnesikkert låg. Alle pakninger på nær 150 ml flasken har vedlagt en måleske, mærket med doserne

2,5 ml og 5 ml. 150 ml pakningen har vedlagt en måleske eller en doseringsprøjte mærket med doserne 2,5 ml og 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

Fremstiller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888-5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673  
+49 (0) 89 4561 2612  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### **Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673  
(+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om Neoclarityn på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.