

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Dasselta 5 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden filmtabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

### Ismert hatású segédanyag:

16,15 mg laktóz filmtablettánként (laktóz-monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Világoskék, kerek, metszett élű filmtabletták (átmérő: 6,5 mm, vastagság: 2,3-3,5 mm).

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Dasselta felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont),
- urticaria (lásd 5.1 pont).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

*Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) serdülők*

A Dasselta javasolt adagja naponta egyszer egy tablettát.

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekinteni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

#### *Gyermekek és serdülők*

A dezloratadin 12 és 17 éves kor közötti serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

A Dasselta 5 mg filmtabletta biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

A tablettát étellel vagy anélkül is bevehető.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy loratadinnal szembeni túlérzékenység.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Súlyos veseelégtelenségben körültekintően kell alkalmazni a Dasselta-t (lásd 5.2 pont).

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermeknél, mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

A Dasselta laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban, vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin tablettát eritromicinnel vagy ketokonazzal együttadva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

##### Gyermekek

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy a dezloratadin tablettá és az alkohol együttadását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A dezloratadin alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

##### Szoptatás

A dezloratadint azonosították szoptató, kezelt anyák újszülöttjeiben/csecsemőiben. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. A dezloratadin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

##### Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Klinikai vizsgálatok alapján a dezloratadin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A különböző indikációkban - köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában -

folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban dezloratadinnal kezelt betegeknel 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

### Gyermekek

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti serdülön végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Dezloratadin mellett észlelt mellékhatások
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Nem ismert	étvágnövekedés
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
<b>Máj-és epebetegségek illetve tünetek</b>	Nagyon ritka Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Nem ismert	Fényérzékenység
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Nagyon ritka	Myalgia
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	Gyakori Nagyon ritka Nem ismert	Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

### Gyermekek

Gyermekeknel a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt, a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez

fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatáság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túlادagolás**

A forgalomba hozatal követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

##### Kezelés

Túlادagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásról nincs adat.

##### Tünetek

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

##### Gyermekek

A forgalomba hozatal követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Egyéb systemás antihisztaminok, ATC kód: R06AX27

##### Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H<sub>1</sub>-receptorantagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H<sub>1</sub>-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladáskeltő cytokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhézións molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

##### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, és nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisadagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott dezloratadin nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisadagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását -, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok

ellátását.

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

A dezloratadin hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrvádékozást és orrvizketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a száypad viszketését. A panaszokat a dezloratadin 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

### Gyermekek

A 12 és 17 éves kor közötti serdülőknél a dezloratadin tablettá hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb, mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen.

A dezloratadin a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin, a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél a dezloratadin már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. A dezloratadin szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

A demográfiai jellemzőket tekintve a szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegekhez hasonló populáción elvégzett farmakokinetikai vizsgálatban a résztvevők 4%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. Ez a százalékos arány az etnikai hovatartozástól függően változhat. A maximális dezloratadin-koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt. A biztonsági profil azonban ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

### Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

### Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését és nem szubsztrátja, ill. nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

### Elimináció

Egy egyszeri dózisdagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadinra. Egy másik vizsgálatban a grépfrütlének szintén nem volt hatása a dezloratadinra.

### Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisdagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepesen súlyos és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepesen súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidrodezloratadin expozíciójában (AUC és  $C_{max}$ ) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során - hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett - nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejlesztett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag:

Mikrokristályos cellulóz (E460)

Hipromellóz (E464)

Sósav (E507)

Nátrium-hidroxid (E524)

Kukoricakeményítő

Laktóz-monohidrát

Talkum (E553b)

#### Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)

Makrogol  
Laktóz-monohidrát  
Titán-dioxid (E171)  
Indigókármin (E132)

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

5 év

Felhasználhatósági időtartam a tablettatartály első felbontását követően: 3 hónap.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

7, 10, 20, 30, 50, 90 és 100 filmtabletta buborékfóliában (OPA/Al/PVC//Al) és dobozban.  
250 filmtabletta (HDPE, térfogat 60 ml) tablettatartályban, PP zárókupakkal és exszzikátorral.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

7 filmtabletta: EU/1/11/739/001  
10 filmtabletta: EU/1/11/739/002  
20 filmtabletta: EU/1/11/739/003  
30 filmtabletta: EU/1/11/739/004  
50 filmtabletta: EU/1/11/739/005  
90 filmtabletta: EU/1/11/739/006  
100 filmtabletta: EU/1/11/739/007  
250 filmtabletta: EU/1/11/739/008

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. november 28.  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. augusztus 16.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**



A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Szlovénia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Dasselta 5 mg filmtabletta  
dezloratadin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden filmtabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagként laktóz-monohidrátot tartalmaz.  
További információért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

filmtabletta

*Buboréksomagolás:*

7 filmtabletta  
10 filmtabletta  
20 filmtabletta  
30 filmtabletta  
50 filmtabletta  
90 filmtabletta  
100 filmtabletta

*Tablettatartály:*

250 filmtabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**Tablettatartály:**

Felhasználhatósági időtartam a tablettatartály első felbontását követően: 3 hónap.

Felbontás dátuma: \_\_\_\_\_

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

7 filmtabletta: EU/1/11/739/001  
10 filmtabletta: EU/1/11/739/002  
20 filmtabletta: EU/1/11/739/003  
30 filmtabletta: EU/1/11/739/004  
50 filmtabletta: EU/1/11/739/005  
90 filmtabletta: EU/1/11/739/006  
100 filmtabletta: EU/1/11/739/007  
250 filmtabletta: EU/1/11/739/008

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Dasselta 5 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Dasselta 5 mg filmtabletta  
dezloratadin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

KRKA

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### CÍMKE

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Dasselta 5 mg filmtabletta  
dezloratadin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden filmtabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagként laktóz-monohidrátot tartalmaz.  
További információért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

filmtabletta

250 filmtabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felhasználhatósági időtartam a tablettatartály első felbontását követően: 3 hónap.  
Felbontás dátuma: \_\_\_\_\_

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Dasselta 5 mg filmtabletta dezloratadin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Dasselta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dasselta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Dasselta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Dasselta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Dasselta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Mi a Dasselta**

A Dasselta dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

##### **Hogyan hat a Dasselta**

A Dasselta allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

##### **Mikor kell a Dasselta-t alkalmazni**

A Dasselta csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladásának) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrviszketés, a szájpad és a szem viszketése, a kötőhártya vérbősége és a könnyezés.

A Dasselta a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrkiütés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

#### **2. Tudnivalók a Dasselta szedése előtt**

##### **Ne szedje a Dasselta-t:**

- ha allergiás a dezloratadinra, a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Dasselta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha Önnél beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

### **Gyermekek és serdülők**

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

### **Egyéb gyógyszerek és a Dasselta**

Nem észleltek kölcsönhatásokat a Dasselta és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **A Dasselta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

A Dasselta bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

A Dasselta szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Dasselta alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

### **Termékenység**

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

### **A Dasselta laktózt tartalmaz**

Ha kezelőorvosa említette Önnek, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, tájékoztassa orvosát, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdi szedni.

## **3. Hogyan kell szedni a Dasselta-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők**

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát vízzel, továbbá étellel vagy a nélkül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A tablettát egészben kell lenyelni.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Dasselta-t.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

### **Ha az előírtnál több Dasselta-t vett be**

Csak annyi Dasselta-t vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás

valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Dasselta-t vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szójjon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Dasselta-t**

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A dezloratadin forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önnél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tablettá esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

A dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

#### Felnőttek

A dezloratadin forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- súlyos allergiás reakciók
- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmények

Nem ismert: (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése

- a bőr fokozott érzékenysége a napra, még gyenge napsütés esetén is és az UV (ultraibolya) fényre (pl. UV lámpákra a szoláriumban)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés
- étváagnövekedés

#### Gyermekek

Nem ismert: (a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell az Dasselta-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felhasználhatósági időtartam a tablettatartály első felbontását követően: 3 hónap.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

##### **Mit tartalmaz az Dasselta**

- A készítmény hatóanyaga a dezloratadin. Minden filmtabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.
- A tablettamag egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz (E460), hipromellóz (E464), sósav (E507), nátrium-hidroxid (E524), kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát (lásd 2. pont „A Dasselta laktózt tartalmaz”) és talkum (E553b).
- A filmbevonat egyéb összetevői: hipromellóz (E464), makrogol, laktóz-monohidrát (lásd 2. pont „A Dasselta laktózt tartalmaz”), titán-dioxid (E171) és indigókármin (E132).

##### **Milyen az Dasselta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Világoskék, kerek, metszett élű filmtabletták (átmérő: 6,5 mm, vastagság: 2,3-3,5 mm).

A Dasselta 7, 10, 20, 30, 50, 90 és 100 filmtablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban és dobozban, valamint 250 filmtablettát tartalmazó tablettatartályban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

##### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**



KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

### **Gyártók**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Ελλάδα**

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: +30 210 6256177

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

#### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

#### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

#### **Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

#### **Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

#### **Ísland**

KRKA Sverige AB

Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Krka UK Ltd.  
Tel: +44 (0)207 400 3352

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.