

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Desloratadine ratiopharm 5 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (desloratadine).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всяка филмирана таблетка съдържа 14,25 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Кръгла, двойноизпъкнала, синя филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Desloratadine ratiopharm е показан при възрастни за облекчаване на симптоми на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- хронична идиопатична уртикария първоначално диагностицирана от лекар (вж. точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от типа, продължителността и развитието на симптомите.

Ако симптомите продължават повече от 7 дни или се влошат, пациентите трябва да се консултират с лекар, за да се сведе до минимум риска от маскиране на подлежащо заболяване.

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни в седмицата или за по-кратко от 4 седмици) трябва да се лекува в съответствие с оценката на анамнезата на съответния пациент, а лечението трябва да бъде прекратено след изчезване на симптомите, а при рецидив да се възобнови.

При персистиращия алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни в седмицата или за повече от 4 седмици) в периода на експозиция на алерген, на пациентите трябва да бъде предложено продължително лечение.

При хронична идиопатична уртикария симптомите могат да продължат повече от 6 седмици, тя се характеризира с повтарящи се епизоди и може да е необходимо продължително лечение.

Педиатрична популация

Desloratadine ratiopharm не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Безопасността и ефикасността на Desloratadine ratiopharm 5 mg филмирани таблетки при деца на възраст под 12 години не са установени.

Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8 и 5.1, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетката може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към лоратадин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хроничната идиопатична уртикария

Хроничната идиопатична уртикария трябва първоначално да бъде диагностицирана от лекар. В случай на симптоми, които са показателни за ангиоедем, пациентът трябва да потърси медицинска помощ незабавно.

Чернодробно увреждане

При тежко чернодробно увреждане деслоратадин трябва да се използва предпазливо, тъй като хепатит и жълтеница са възможни нежелани реакции (вж. точка 4.8).

Бъбречно увреждане

При тежка бъбречна недостатъчност деслоратадин трябва да се използва предпазливо (вж. точка 5.2).

Гърчове

Деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца, които са предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с деслоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на деслоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

Помощни вещества

Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В клинични проучвания на Desloratadine ratiopharm 5 mg филмирани таблетки не са били наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при едновременно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1).

В клинично фармакологично проучване на деслоратадин таблетки приеман едновременно с алкохол, не е установено, потенциране на ефектите на алкохола (вж. точка 5.1). По време на постмаркетингова употреба обаче са съобщавани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация. Затова се препоръчва повишено внимание, ако едновременно се приема алкохол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на деслоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на деслоратадин по време на бременност.

Кърмене

Деслоратадин е установен в новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. Ефектът на деслоратадин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с деслоратадин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката. Жените, които кърмят, трябва да се посъветват с лекар, преди да използват деслоратадин.

Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Деслоратадин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини на базата на клинични проучвания. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това поради индивидуалната реакция на организма към всички лекарствени продукти, препоръчително е пациентите да се посъветват да не извършват дейности, изискващи умствена концентрация, като шофиране или работа с машини, докато не установят своята собствена реакция към лекарствения продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

В клинични проучвания с различни показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, в препоръчителната доза от 5 mg дневно, нежелани реакции с деслоратадин са съобщени при 3 % повече пациенти на лечение с деслоратадин, отколкото при пациенти на лечение с плацебо. Най-честите нежелани реакции, които са били докладвани с по-голяма честота спрямо плацебо са били отпадналост (1,2 %), сухота в устата (0,8 %) и главоболие (0,6 %).

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции, за които се съобщава по време на постмаркетинговия

период, са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на деслоратадин
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Увеличен апетит
Психични нарушения	Много редки С неизвестна честота	Халюцинации Абнормно поведение, агресия, депресивно настроение
Нарушения на нервната система	Чести Много редки	Главоболие Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Сухота в очите
Сърдечни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, сърцебиене Удължаване на QT интервала
Стомашно-чревни нарушения	Чести Много редки	Сухота в устата Болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария
Хепатобилиарни нарушения	Много редки С неизвестна честота	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	Фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Много редки С неизвестна честота	Умора Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария) Астения
Изследвания	С неизвестна честота	Увеличено тегло

Педиатрична популация

При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; то се наблюдава при 5,9 % от пациентите, лекувани с деслоратадин и при 6,9 % от пациентите, получавали плацебо.

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват удължаване на QT интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение и агресия.

Ретроспективно обсервационно проучване за безопасност показва повишена честота на новопоявили се гърчове при пациенти на възраст от 0 до 19 години, когато получават деслоратадин в сравнение с периоди, в които не получават деслоратадин. Сред деца на възраст 0-4 години, коригираното абсолютно повишение е 37,5 (95 % доверителен интервал (Confidence Interval, CI) 10,5-64,5) на 100 000 човекогодина (person years, PY) с обичайна честота на новопоявили се гърчове 80,3 на 100 000 PY. Сред пациенти на възраст 5-19 години, коригираното абсолютно повишение е 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) на 100 000 PY с обичайна честота 36,4 на 100 000 PY (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Профилът на нежеланите събития свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

Лечение

В случай на предозиране обмислете стандартни мерки за отстраняване на неабсорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен деслоратадин до 45 mg (девет пъти повече от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти.

Педиатрична популация

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини – H₁ антагонист, АТС код: R06AX27.

Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорално приложение, деслоратадин селективно блокира периферните хистаминови H₁-рецептори, тъй като не прониква в централната нервна система.

Деслоратадин е показал антиалергични свойства в *in vitro* проучвания. Те включват инхибиране на освобождаването на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8, и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения предстои да бъде потвърдено.

Клинична ефикасност и безопасност

В едно клинично проучване с многократно прилагане, при което ежедневно, в продължение на 14 дни е бил прилаган деслоратадин до 20 mg, не са наблюдавани статистически или клинично значими сърдечно-съдови ефекти. В едно клинично фармакологично проучване, при което

деслоратадин е бил прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от клиничната доза) в продължение на десет дни, не е наблюдавано удължаване на QT интервала.

В клинични проучвания за взаимодействия с многократно прилагане с кетоназол и еритромицин не са наблюдавани клинично значими промени в плазмените концентрации на деслоратадин.

Деслоратадин не преминава в централната нервна система. В контролирани клинични проучвания с препоръчителна доза от 5 mg дневно, не е бил установен по-висок брой случаи на сомнолентност в сравнение с плацебо. В клинични проучвания деслоратадин прилаган като еднократна дневна доза от 7,5 mg, не е повлиял психомоторните характеристики. В едно проучване с еднократна доза проведено при възрастни, деслоратадин 5 mg не е повлиял стандартните показатели за поведение по време на полет, включително засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности свързани с полета.

В клинични фармакологични проучвания съвместното приложение с алкохол не е повишило честота на провокираните от алкохол нарушения в поведението, нито е засилило усещането за сънливост. Между групите пациенти на лечение с деслоратадин и плацебо, прилагани самостоятелно или с алкохол, не са били установени съществени различия в резултатите от психомоторните тестове.

При пациенти с алергичен ринит, деслоратадин е ефективен при облекчаване на симптоми като кихане, секреция от носа и сърбеж, както и зачервяване на очите, сълзене и сърбеж на небцето. Деслоратадин ефективно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

Педиатрична популация

Ефикасността на деслоратадин таблетки не е категорично доказана в клинични проучвания с юноши на възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Деслоратадин ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при рино-конюнктивит. Най-голямо подобрене е било наблюдавано в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални заболявания, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, очаква се деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване симптомите и на други уртикариални заболявания, освен на хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните ръководства.

В две плацебо контролирани 6-седмични проучвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария, деслоратадин е бил ефикасен в облекчаване на сърбежа и намаляване размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. Във всяко едно от проучванията, ефектът е бил поддържан през целия 24-часов дозов интервал. Както и в други проучвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини са били изключвани. Облекчаване на

сърбежа с над 50 % е било наблюдавано при 55 % от пациентите на лечение с деслоратадин, в сравнение с 19 % от пациентите на лечение с плацебо. Лечението с деслоратадин е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Плазмени концентрации на деслоратадин могат да бъдат установени 30 минути след приема му. Деслоратадин се абсорбира добре с достигане на максимална концентрация след около 3 часа; терминалният полуживот е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадин е в съответствие с неговия полуживот (приблизително 27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg до 20 mg.

Във фармакокинетично проучване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4 % от пациентите е била постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на деслоратадин е била около 3-кратно по-висока приблизително на седмия час, при терминален полуживот приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

Разпределение

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83 % -87 %) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на лекарството при еднократен дневен прием на деслоратадин (5 mg до 20 mg) в продължение на 14 дни.

Биотрансформация

Ензимът отговорен за метаболизирането на деслоратадин все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не може да бъдат напълно изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а в *in vitro* проучванията е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е субстрат, нито инхибитор на Р-гликопротеина.

Елиминиране

В проучване с еднократна доза от 7,5 mg деслоратадин, не е била установена зависимост на разпределението на деслоратадин от вида на храната (богата на мазнини, висококалорична закуска). В друго проучване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин.

Пациенти с бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на деслоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави хора в проучване с единична доза и проучване с многократно прилагане. В проучването с единична доза, експозицията на деслоратадин е била приблизително 2 и 2,5 пъти по-висока при участници с лека степен до умерена и тежка степен на ХБН, сравнена с тази при здрави участници. В проучването с многократно прилагане, стационарно състояние е достигнато след 11-ия ден и експозицията на деслоратадин е около 1,5 пъти по-висока при участници с лека до умерена степен на ХБН, и около 2,5 пъти по-висока при участници с тежка степен на ХБН, в сравнение със здравите участници. И при двете проучвания не са установени клинично значими промени в експозицията (AUC и C_{max}) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният метаболит на лоратадин. Неклиничните проучвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на деслоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсата на канцерогенен потенциал е била демонстрирана в проучвания на деслоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Полоксамер тип 188
Лимонена киселина монохидрат
Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Кроскармелоза натрий
Лактоза монохидрат
Талк

Филмово покритие

Поливинилов алкохол (частично хидролизиран)
Титанов диоксид (E171)
Макрогол/PEG 3350
Талк
Индигокармин алуминиев лак (E132)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVdC/алуминиеви блистери:
Опаковки по 7, 10, 14, 15, 20 и 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/746/001 – Картонена опаковка със 7 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери
EU/1/11/746/002 - Картонена опаковка с 10 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери
EU/1/11/746/003 - Картонена опаковка с 14 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери
EU/1/11/746/004 - Картонена опаковка с 15 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери
EU/1/11/746/005 - Картонена опаковка с 20 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери
EU/1/11/746/006 - Картонена опаковка с 30 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13 януари 2012 г.
Дата на последно подновяване: 8 август 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Чешка република

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Полша

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР,

представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Desloratadine ratiopharm 5 mg филмирани таблетки
деслоратадин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 филмирани таблетки
10 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
15 филмирани таблетки
20 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Поглъщайте таблетките цели с вода.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/746/001 – Картонена опаковка със 7 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери

EU/1/11/746/002 - Картонена опаковка с 10 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери

EU/1/11/746/003 - Картонена опаковка с 14 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери

EU/1/11/746/004 - Картонена опаковка с 15 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери

EU/1/11/746/005 - Картонена опаковка с 20 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери

EU/1/11/746/006 - Картонена опаковка с 30 филмирани таблетки в PVC/PVdC/алуминиеви блистери

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За възрастни

За лечение на алергичен ринит

За лечение на хронична идиопатична уртикария, първоначално диагностицирана от лекар

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, уведомете Вашия лекар.

Бременност и кърмене, моля, вижте листовката.

Приемайте по една таблетка дневно.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Неприложимо>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

<Неприложимо>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Desloratadine ratiopharm 5 mg филмирани таблетки
деслоратадин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

ratiopharm

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Desloratadine ratiopharm 5 mg филмирани таблетки

деслоратадин (desloratadine)

За възрастни

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Desloratadine ratiopharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Desloratadine ratiopharm
3. Как да приемате Desloratadine ratiopharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Desloratadine ratiopharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Desloratadine ratiopharm и за какво се използва

Какво представлява Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm съдържа деслоратадин, който е антихистамин.

Как действа Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm е противоалергично лекарство, което не причинява сънливост. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Кога трябва да се използва Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm облекчава симптомите на алергичен ринит (възпаление на носните ходове, причинено от алергия, например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни. Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето и сърбящи, зачервени очи или сълзене.

Освен това Desloratadine ratiopharm се използва да облекчи симптомите на хронична идиопатична уртикария (състояние на кожата с неизвестен причинител), първоначално диагностицирана от Вашия лекар. Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да се справите с ежедневните си ангажменти и да спите.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ. Ако забележите, че имате затруднено дишане или подуване на устните, езика или гърлото, трябва да уведомите Вашия лекар незабавно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Desloratadine ratiopharm

Не приемайте Desloratadine ratiopharm

- ако сте алергични към деслоратадин, лоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Desloratadine ratiopharm:

- ако имате нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

Ако страдате от хронична идиопатична уртикария, това трябва да бъде диагностицирано от Вашия лекар, преди да приемете Desloratadine ratiopharm.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на юноши и деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и Desloratadine ratiopharm

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са известни взаимодействия между Desloratadine ratiopharm и други лекарства.

Desloratadine ratiopharm с храна, напитки и алкохол

Desloratadine ratiopharm може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Desloratadine ratiopharm и алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Desloratadine ratiopharm трябва да се избягва по време на бременност.

Вашият лекар ще реши дали да спрете кърменето на Вашето бебе, или да спрете лечението с Desloratadine ratiopharm.

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

Desloratadine ratiopharm съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Desloratadine ratiopharm

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно с вода.

Таблетката може да се приема със или без храна. Глътнете таблетката цяла.

Продължителността на лечението зависи от типа, продължителността и развитието на Вашите оплаквания. Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ. Ако забележите, че имате затруднено дишане или подуване на устните, езика или гърлото, трябва да потърсите лекарска помощ незабавно.

Ако в миналото симптомите Ви на алергичен ринит обичайно са продължавали по-малко от 4 дни в седмицата или по-малко от 4 седмици, моля, използвайте това лекарство, докато симптомите Ви изчезнат. Можете отново да започнете да използвате това лекарство, когато симптомите се завърнат.

Ако в миналото симптомите Ви на алергия обичайно са продължавали за по-дълъг период (4 или повече дни в седмицата и повече от 4 седмици), може да е необходимо продължително лечение по време на периода на експозиция на алергена.

При хронична идиопатична уртикария може да е необходимо по-продължително лечение от 6 седмици, в зависимост от Вашите симптоми. Ако симптомите се завърнат след спиране на лечението, можете да вземате това лекарство отново.

Ако сте приели повече от необходимата доза Desloratadine ratiopharm

При случайно предозиране не се очаква появата на сериозни проблеми. Все пак, ако вземете повече от необходимата доза Desloratadine ratiopharm, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Desloratadine ratiopharm

Ако сте пропуснали да приемете дозата си навреме, вземете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са много редки, но трябва да спрете приема на това лекарство и да се посъветвате с лекар незабавно, ако ги забележите:

- тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток)

Други нежелани реакции, които могат да възникнат:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- умора
- сухота в устата
- главоболие

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- обрив
- сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм
- болка в стомаха, гадене, повръщане, разстроен стомах, диария
- замаяност, сънливост, безсъние, припадъци, безпокойство със засилена двигателна активност
- мускулна болка

- халюцинации
- възпаление на черния дроб, отклонение в чернодробните показатели

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- забавен сърдечен ритъм, промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение, агресия
- увеличено тегло, увеличен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Desloratadine ratiopharm

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите каквато и да е промяна във вида на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Desloratadine ratiopharm

- Активно вещество: деслоратадин 5 mg. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.
- Други съставки:
Ядро на таблетката: полоксамер тип 188, лимонена киселина монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат (вижте точка 2 “Desloratadine ratiopharm съдържа лактоза и натрий”), талк.
Филмово покритие: поливинилов алкохол (частично хидролизиран), титанов диоксид (E171), макрогол/PEG 3350, талк и индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Desloratadine ratiopharm и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали, сини филмирани таблетки.

Desloratadine ratiopharm 5 mg филмирани таблетки се предлагат в PVC/PVdC/алуминиеви блистери, в опаковки по 7, 10, 14, 15, 20 и 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Германия

или

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Унгария

или

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

или

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Чешка република

или

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.