

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Dasselta 5 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg desloratadin.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver filmovertrukken tablet indeholder 16,15 mg lactose (som monohydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukken tablet.

Lyseblå, runde, filmovertrukne tabletter med skrå kanter (diameter: 6,5 mm, tykkelse: 2,3 – 3,5 mm).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dasselta 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 Dasselta er en tablet en gang daglig.

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 allergeneksponering.

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 Dasselta 5 mg filmovertrukne tabletter hos børn under 12 år er ikke klarlagt.

Administration

Oral anvendelse.

Tabletten 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

Dasselta 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 (se pkt. 4.8), 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.

Dasselta indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablett, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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 desloratadin 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 desloratadin 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 desloratadin 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 Dasselta ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever dødsghed. 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 desloratadin 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 $< 1/100$), Sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), Meget sjældent ($< 1/10.000$) og Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

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

Et retrospektivt observationstudie viste en øget forekomst af nyopståede krampeanfald hos patienter i alderen 0 til 19 år, når de fik desloratadin sammenlignet med perioder, hvor de ikke fik desloratadin. Blandt børn i alderen 0-4 år var den justerede absolutte stigning 37,5 (95% konfidensinterval (CI) 10,5-64,5) pr. 100.000 personår med en baggrundsrate for nyopståede krampeanfald på 80,3 pr. 100.000 patientår. Blandt patienter i alderen 5-19 år var den justerede absolutte stigning 11,3 (95% CI 2,3-20,2) pr. 100.000 patientår med en baggrundsrate på 36,4 pr. 100.000 patientår (se pkt. 4.4).

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle mistænkte 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 til systemisk brug, ATC-kode: R06AX27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H1-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H1-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. Desloratadin, 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 desloratadin effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme og kløe i ganen. Desloratadin regulerede effektivt symptomerne i 24 timer.

Pædiatrisk population

Virkningen af desloratadin-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.

Desloratadin 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 desloratadin 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 desloratadin 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 enkelt dosering på 7,5 mg desloratadin var der ingen påvirkning af fødeindtagelse (morgenmad med højt fedtindhold og højt calorieindhold) 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 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 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 Non-kliniske sikkerhedsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Non-kliniske 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 non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale, samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Manglende karcinogent potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Tabletkerne:

Microcrystallinsk cellulose (E460)
Hypromellose (E464)
Saltsyre (E507) (til pH justering)
Natriumhydroxid (E524) (til pH justering)
Majsstivelse
Lactosemonohydrat
Talcum (E553b)

Filmovertræk:

Hypromellose (E464)
Macrogol
Lactosemonohydrat
Titandioxid (E171)
Indigocarmin (E132)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

5 år

Holdbarhed efter første åbning af tabletbeholderen: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Blisterpakning (OPA/alu/PVC//alu): 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmovertrukne tabletter i en æske. Tabletbeholder (HDPE, volumen 60 ml), PP-låg med tørremiddel: 250 filmovertrukne tabletter i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. november 2011
Dato for seneste fornyelse: 16. august 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) 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. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravet for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

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

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Dasselta 5 mg filmovertrukne tabletter
Desloratadin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestof: lactosemonohydrat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet

blisterpakning:

7 filmovertrukne tabletter

10 filmovertrukne tabletter

20 filmovertrukne tabletter

30 filmovertrukne tabletter

50 filmovertrukne tabletter

90 filmovertrukne tabletter

100 filmovertrukne tabletter

tabletbeholder:

250 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

tabletbeholder:

Holdbarhed efter første åbning af tabletbeholderen: 3 måneder.

Dato for åbning: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Dasselta 5 mg

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

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Dasselta 5 mg filmovertrukne tabletter
Desloratadin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Dasselta 5 mg filmovertrukne tabletter
Desloratadin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestof: lactosemonohydrat.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukken tablet

250 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Holdbarhed efter første åbning af tabletbeholderen: 3 måneder.
Dato for åbning: _____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dasselta 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dasselta til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Dasselta er

Dasselta indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Dasselta

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

Hvornår Dasselta skal bruges

Dasselta 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.

Dasselta 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 Dasselta

Tag ikke Dasselta

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sygeplejersken, før du tager Dasselta.

- 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 Dasselta

Der er ingen kendte interaktioner mellem Dasselta og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Dasselta sammen med mad, drikke og alkohol

Dasselta kan tages med eller uden mad.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Dasselta 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 Dasselta, 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.

Dasselta indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Dasselta

Tag altid lægemidlet 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 Dasselta.

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 Dasselta

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

Hvis du har glemt at tage Dasselta

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.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under markedsføringen af desloratadin er der rapporteret meget sjældne tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt) 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 mest hyppigst rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske studier med Dasselta 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 desloratadin 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
- døsighed
- 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,
- nedtrykt sindstilstand,
- øjenthørhed.

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter første åbning af tabletkompartimentet: 3 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dasselta indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg desloratadin.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: mikrocrystallinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), saltsyre (E507) (til pH justering), natriumhydroxid (E524) (til pH justering), majsstivelse, lactosemonohydrat (se pkt. 2 under "Dasselta indeholder lactose og natrium".) og talcum (E553b).
- Øvrige indholdsstoffer i filovertrækket: hypromellose (E464), macrogol, lactosemonohydrat (se pkt. 2 under "Dasselta indeholder lactose og natrium".), titandioxide (E171) og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Lyseblå, runde, filmovertrukne tabletter med skrå kanter (diameter: 6,5 mm, tykkelse: 2,3-3,5 mm).

Dasselta fås i æsker med 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmovertrukne tabletter i blisterkort og i en plast-tabletkompartiment med 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

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

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.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

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 Farmacêutica, 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 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

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 (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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

BILAG IV

**VIDENSKABELIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF
BETINGELSERNE
FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN/-TILLADELSERNE**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for desloratadin er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen inklusive i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv dechallenge og/eller rechallenge og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme overvejer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem desloratadin og nedtrykt sindstilstand er i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede at produktinformationen af produkter der indeholder desloratadin bør ændres i overensstemmelse hermed.

Som beskrevet i litteraturen og signal afsnittet af nogle indehavere af markedsføringstilladelse (MAH'er), identificerede WHO et potentielt sikkerhedssignal i form af øjentørhed for desloratadin under rapporteringsperioden. Baseret på de antikolinergiske egenskaber vedrørende desloratadin, samt understøttet af rapporterne med kort tid til opståelse og både de- og rechallenge mekanismer, overvejer PRAC at "øjentørhed" bør overvejes medtaget på produktetiketter og i indlægssedler til patienter.

CHMP tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for desloratadin er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder desloratadin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.