

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži laktozu.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Neoclarityn je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)

Preporučena doza lijeka Neoclarityn je jedna tableta jedanput na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma.

Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Pedijatrijska populacija

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Sigurnost i djelotvornost lijeka Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. Nema podataka o primjeni u djece.

Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Neoclarityn treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece, koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Neoclarityn tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Neoclarityn tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Neoclarityn uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Neoclarityn ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan, kod primjene lijeka Neoclarityn prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave

kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojave opažene uz Neoclarityn |
|---|--|--|
| Poremećaji metabolizma i prehrane | nepoznato | povećan apetit |
| Psihijatrijski poremećaji | vrlo rijetko nepoznato | halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija |
| Poremećaji živčanog sustava | često vrlo rijetko | glavobolja omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji |
| Srčani poremećaji | vrlo rijetko nepoznato | tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala |
| Poremećaji probavnog sustava | često vrlo rijetko | suha usta bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev |
| Poremećaji jetre i žuči | vrlo rijetko nepoznato | povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | nepoznato | fotoosjetljivost |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva | vrlo rijetko | mijalgija |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | često vrlo rijetko nepoznato | umor reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija |
| Pretrage | nepoznato | povećana tjelesna težina |

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H₁-receptora, ATK oznaka: R06A X27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebo. Neoclaritin primijenjen u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nije imao učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, Neoclarityn je bio učinkovit u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Neoclarityn je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Neoclarityn tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Neoclarityn je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebom kontrolirana ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Neoclarityn je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Neoclarityn također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U farmakokinetičkom ispitivanju u kojem su demografski podaci ispitanika bili usporedivi s podacima opće populacije koja je imala sezonski alergijski rinitis, 4% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina. Ovaj postotak može varirati ovisno o etničkom podrijetlu. Maksimalna koncentracija desloratadina bila je oko 3 puta veća nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati. Sigurnosni profil u ovih ispitanika se nije razlikovao od onog u općoj populaciji.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83% - 87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija

U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob; talk. Ovojnica tablete: film ovojnica (sadrži laktozu hidrat, hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozirna ovojnica (sadrži hipromelozu, makrogol 400), karnauba vosak, bijeli vosak.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Neoclarityn je dostupan u blisterima, a napravljeni su od laminiranog blister filma prekrivenog folijom.

Materijali od kojih se sastoji blister su poliklorotrifluoroetilenski (PCTFE)/polivinilkloridni (PVC) film (strana u dodiru s lijekom) prekriven aluminijskom folijom presvučenom toplinski zalijepljenim vinilom (strana u dodiru s lijekom), koja je toplinski zalijepljena.

Pakiranja sa 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/161/001-013

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. siječnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 2,5 mg raspadljive tablete za usta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 2,5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži manitol i aspartam (E951).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Raspadljiva tableta za usta

Svijetlocrvene, plosnate, okrugle, točkaste tablete, s oznakom "K" na jednoj strani

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Neoclarityn je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina, te u djece u dobi od 6 do 11 godina za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)

Preporučena doza lijeka Neoclarityn su dvije raspadljive tablete za usta od 2,5 mg koje se stavljaju u usta jedanput na dan.

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: preporučena doza lijeka Neoclarityn je jedna raspadljiva tableta za usta od 2,5 mg koja se stavlja u usta jedanput na dan.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Neoclarityn 2,5 mg raspadljive tablete za usta u djece mlađe od 6 godina nisu ustanovljene. Nema podataka o primjeni u djece.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u djece u dobi od 6 do 11 godina (vidjeti dio 5.2).

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

Neposredno prije primjene blister se mora pažljivo odlijepiti te raspadljiva tableta za usta izvaditi pazeći da se ne zdrobi. Raspadljiva tableta stavlja se u usta, gdje će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da bi se doza progutala. Doza se mora uzeti čim se otvori blister.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Neoclarityn treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece, koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Ovaj lijek sadrži 1,4 mg fenilalanina po dozi Neoclarityn raspadljive tablete za usta od 2,5 mg. Fenilalanin može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Neoclarityn tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporuča se izbjegavati primjenu lijeka Neoclarityn tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Neoclarityn uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Neoclarityn ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti

omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima, desloratadin se u obliku sirupa primjenjivao u pedijatrijskoj populaciji. Ukupna incidencija nuspojava bila je slična u skupinama koje su uzimale desloratadin sirup i onima koje su uzimale placebo i nije se značajnije razlikovala od sigurnosnog profila viđenog u odraslih bolesnika.

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan, kod primjene Neoclarityn tableta prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojave opažene uz Neoclarityn |
|---|---------------------------|--|
| Poremećaji metabolizma i prehrane | nepoznato | povećan apetit |
| Psihijatrijski poremećaji | vrlo rijetko nepoznato | halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija |
| Poremećaji živčanog sustava | često vrlo rijetko | glavobolja omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji |
| Srčani poremećaji | vrlo rijetko nepoznato | tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala |
| Poremećaji probavnog sustava | često vrlo rijetko | suha usta bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev |
| Poremećaji jetre i žuči | vrlo rijetko nepoznato | povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | nepoznato | fotoosjetljivost |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva | vrlo rijetko | mijalgija |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | često vrlo rijetko | umor reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) |

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojave opažene uz Neoclarityn |
|-----------------|------------|----------------------------------|
| | nepoznato | astenija |
| Pretrage | nepoznato | povećana tjelesna težina |

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H₁-receptora, ATK oznaka: R06A X27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U ispitivanju primjene višestrukih doza ispitanici su dobro podnosili Neoclarityn raspadljive tablete za usta.

Utvrđeno je da je Neoclarityn 5 mg raspadljiva tableta za usta u preporučenoj dozi bioekvivalentna formulaciji desloratadina u obliku konvencionalne Neoclarityn 5 mg tablete. Stoga se očekuje da će djelotvornost Neoclarityn raspadljivih tableta za usta biti jednaka kao kod primjene Neoclarityn tableta.

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebo. Neoclarityn tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, Neoclarityn tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suženje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Neoclarityn tablete su učinkovito kontrolirale simptome tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Neoclarityn tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Neoclarityn je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo kontrolirana ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Neoclarityn je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika

liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Neoclarityn također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je usporediva u odraslih (6%) i pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina (6%), ali je u obje populacije bila veća u crnaca (18% odrasli, 16% pedijatrijski ispitanici) nego u bijelaca (2% odrasli, 3% pedijatrijski ispitanici). Međutim, sigurnosni profil u tih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije.

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s desloratadin tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83% - 87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

U ispitivanjima naizmjenične primjene jedne doze Neoclarityn 5 mg raspadljivih tableta za usta i konvencionalnih Neoclarityn 5 mg tableta, te su formulacije bile bioekvivalentne. Neoclarityn 2,5 mg tablete nisu ispitivane u pedijatrijskih bolesnika; međutim, farmakokinetički podaci o Neoclarityn raspadljivim tabletama za usta zajedno s podacima iz pedijatrijskih ispitivanja utvrđivanja doze podupiru primjenu doze od 2,5 mg u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 do 11 godina.

Eliminacija

Prisutnost hrane produljuje T_{max} desloratadina sa 2,5 na 4 sata, a T_{max} 3-OH-desloratadina sa 4 na 6 sati. U drugom ispitivanju sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina. Voda nije utjecala na bioraspoloživost Neoclarityn raspadljivih tableta za usta.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. Skupna analiza nekliničkih i kliničkih ispitivanja iritacije kod primjene raspadljivih tableta za usta pokazuje da nije vjerojatno da bi ova formulacija izazvala lokalnu iritaciju u kliničkoj primjeni. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
škrob, prethodno geliran
natrijev škroboglikolat
magnezijev stearat
kopolimer (butadien/metakrilat)
krospovidon
natrijev hidrogenkarbonat
citratna kiselina
silicijev dioksid, koloidni
željezov oksid
manitol
aspartam (E951)
aroma Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Neoclaritin raspadljive tablete za usta dostupne su u blisterima djeljivima na jedinične doze koji su napravljeni od laminiranog blister filma prekrivenog folijom.

Materijali od kojih se sastoji blister su hladno oblikovani blister film od četveroslojnog laminata aluminijske folije i pokrovni film od laminirane aluminijske folije s papirnatom podlogom. Hladno oblikovani blister film sastoji se od polivinilkloridnog (PVC) filma slijepljenog i laminiranog na usmjereni poliamidni (OPA) film, koji je slijepljen i laminiran na aluminijsku foliju, koja je slijepljena i laminirana na polivinilkloridni (PVC) film.

Pakiranja sa 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/161/035-046

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.
Datum posljednje obnove odobrenja: 15. siječnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg raspadljive tablete za usta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži manitol i aspartam (E951).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Raspadljiva tableta za usta

Svijetlocrvene, plosnate, okrugle, točkaste tablete, s oznakom "A" na jednoj strani

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Neoclarityn je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)

Preporučena doza lijeka Neoclarityn je jedna raspadljiva tableta za usta od 5 mg koja se stavlja u usta jedanput na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Neoclarityn 5 mg raspadljive tablete za usta u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. Nema podataka o primjeni u djece.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

Neposredno prije primjene blister se mora pažljivo odlijepiti te raspadljiva tableta za usta izvaditi pazeći da se ne zdrobi. Raspadljiva tableta stavlja se u usta, gdje će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da bi se doza progutala. Doza se mora uzeti čim se otvori blister.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Neoclarityn treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece, koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Ovaj lijek sadrži 2,9 mg fenilalanina po dozi Neoclarityn raspadljive tablete za usta od 5 mg. Fenilalanin može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Neoclarityn tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Neoclarityn tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Neoclarityn uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Neoclarityn ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan, kod primjene lijeka Neoclarityn prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojave opažene uz Neoclarityn |
|---|--|--|
| Poremećaji metabolizma i prehrane | nepoznato | povećan apetit |
| Psihijatrijski poremećaji | vrlo rijetko nepoznato | halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija |
| Poremećaji živčanog sustava | često vrlo rijetko | glavobolja omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji |
| Srčani poremećaji | vrlo rijetko nepoznato | tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala |
| Poremećaji probavnog sustava | često vrlo rijetko | suha usta bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev |
| Poremećaji jetre i žuči | vrlo rijetko nepoznato | povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | nepoznato | fotoosjetljivost |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva | vrlo rijetko | mijalgija |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | često vrlo rijetko nepoznato | umor reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija |
| Pretrage | nepoznato | povećana tjelesna težina |

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H₁-receptora, ATK oznaka: R06A X27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U ispitivanju primjene višestrukih doza ispitanici su dobro podnosili Neoclarityn raspadljive tablete za usta.

Utvrđeno je da je Neoclarityn 5 mg raspadljiva tableta za usta u preporučenoj dozi bioekvivalentna formulaciji desloratadina u obliku konvencionalne Neoclarityn 5 mg tablete. Stoga se očekuje da će djelotvornost Neoclarityn raspadljivih tableta za usta biti jednaka kao kod primjene Neoclarityn tableta.

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebo. Neoclarityn tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, Neoclarityn tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suženje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Neoclarityn tablete su učinkovito kontrolirale simptome tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Neoclarityn tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Neoclarityn je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo kontrolirana ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Neoclarityn je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Neoclarityn također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom

(približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je veća u odraslih crnaca nego u odraslih bijelaca (18% naspram 2%), međutim, sigurnosni profil u tih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije.

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83% - 87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

U ispitivanjima naizmjenične primjene jedne doze Neoclarityn 5 mg raspadljivih tableta za usta i konvencionalnih Neoclarityn 5 mg tableta, te su formulacije bile bioekvivalentne.

Eliminacija

Prisutnost hrane produljuje T_{max} desloratadina sa 2,5 na 4 sata, a T_{max} 3-OH-desloratadina sa 4 na 6 sati. U drugom ispitivanju sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina. Voda nije utjecala na bioraspoloživost Neoclarityn raspadljivih tableta za usta.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. Skupna analiza nekliničkih i kliničkih ispitivanja iritacije kod primjene raspadljivih tableta za usta pokazuje da nije vjerojatno da bi ova formulacija izazvala lokalnu iritaciju u kliničkoj primjeni. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
škrob, prethodno geliran
natrijev škroboglikolat
magnezijev stearat
kopolimer (butadien/metakrilat)
krospovidon
natrijev hidrogenkarbonat
citratna kiselina
silicijev dioksid, koloidni
željezov oksid
manitol
aspartam (E951)
aroma Tutti-Frutti

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Neoclarityn raspadljive tablete za usta dostupne su u blisterima djeljivima na jedinične doze koji su napravljeni od laminiranog blister filma prekrivenog folijom.

Materijali od kojih se sastoji blister su hladno oblikovani blister film od četveroslojnog laminata aluminijske folije i pokrovni film od laminirane aluminijske folije s papirnatom podlogom. Hladno oblikovani blister film sastoji se od polivinilkloridnog (PVC) filma slijepljenog i laminiranog na usmjereni poliamidni (OPA) film, koji je slijepljen i laminiran na aluminijsku foliju, koja je slijepljena i laminirana na polivinilkloridni (PVC) film.

Pakiranja sa 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/161/047-058

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. siječnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži 150 mg/ml sorbitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Neoclarityn je indiciran u odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 ili više godina)

Preporučena doza lijeka Neoclarityn je 10 ml (5 mg) oralne otopine jedanput na dan.

Pedijatrijska populacija

Liječnik koji propisuje lijek treba znati da je većina slučajeva rinitisa u djece mlađe od dvije godine infektivnog podrijetla (vidjeti dio 4.4) te da ne postoje podaci koji podupiru liječenje infektivnog rinitisa lijekom Neoclarityn.

Djeca u dobi od 1 do 5 godina: 2,5 ml (1,25 mg) Neoclarityn oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: 5 ml (2,5 mg) Neoclarityn oralne otopine jedanput na dan.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene. Nema podataka o primjeni u djece.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u djece u dobi od 1 do 11 godina i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Način primjene

Peroralna primjena.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece, koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Pedijatrijska populacija

U djece mlađe od dvije godine osobito je teško razlikovati dijagnozu alergijskog rinitisa od drugih oblika rinitisa. Potrebno je uzeti u obzir izostanak infekcije gornjih dišnih puteva ili strukturalnih anomalija kao i povijest bolesti, fizikalni pregled te odgovarajuće laboratorijske i kožne testove.

Približno 6% odraslih i djece u dobi od 2 do 11 godina fenotipski sporo metaboliziraju desloratadin pa je u njih izloženost lijeku veća (vidjeti dio 5.2). Sigurnost primjene desloratadina u djece u dobi od 2 do 11 godina starosti koja sporo metaboliziraju desloratadin ista je kao i u djece koja ga normalno metaboliziraju. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od dvije godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Neoclarityn treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Ovaj lijek sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim problemima nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraze-izomaltaze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Neoclarityn tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Neoclarityn tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti

liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Neoclarityn uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Neoclarityn ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima u pedijatrijskoj populaciji desloratadin se u obliku sirupa primjenjivao u ukupno 246 djece u dobi od 6 mjeseci do 11 godina. Ukupna incidencija nuspojava u djece u dobi od 2 do 11 godina bila je slična u skupinama koje su uzimale desloratadin i onima koje su primale placebo. Kod dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca, najčešće nuspojave prijavljene češće nego kod primjene placeba bile su proljev (3,7%), vrućica (2,3%) i nesanica (2,3%). U dodatnom ispitivanju nakon primjene jednokratne doze desloratadin oralne otopine od 2,5 mg u ispitanika između 6 i 11 godina nisu opažene nuspojave.

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9% bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9% bolesnika koji su primali placebo.

Odrasli i adolescenti

U kliničkim ispitivanjima u odraslih i adolescenata kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju kod primjene lijeka Neoclarityn prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojave opažene uz Neoclarityn |
|--|--|---|
| Poremećaji metabolizma i prehrane | nepoznato | povećan apetit |
| Psihijatrijski poremećaji | vrlo rijetko nepoznato | halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija |
| Poremećaji živčanog sustava | često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko | glavobolja nesanica omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji |
| Srčani poremećaji | vrlo rijetko | tahikardija, palpitacije |

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojave opažene uz Neoclarityn |
|---|---|--|
| | nepoznato | produljenje QT intervala |
| Poremećaji probavnog sustava | često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko | suha usta dijareja bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev |
| Poremećaji jetre i žuči | vrlo rijetko nepoznato | povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | nepoznato | fotoosjetljivost |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva | vrlo rijetko | mijalgija |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | često često (u djece mlađe od 2 godine) vrlo rijetko nepoznato | umor vrućica reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija |
| Pretrage | nepoznato | povećana tjelesna težina |

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist H₁-receptora, ATK oznaka: R06A X27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflammatoryh citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost Neoclarityn oralne otopine nije ispitivana u posebnim pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima. Međutim, sigurnost primjene desloratadina u obliku sirupa, koji sadrži istu koncentraciju desloratadina kao Neoclarityn oralna otopina, dokazana je u tri pedijatrijska ispitivanja. Djeca u dobi od 1 do 11 godina koja su bila kandidati za liječenje antihistaminicima primala su dnevnu dozu desloratadina od 1,25 mg (1 do 5 godina starosti) odnosno 2,5 mg (6 do 11 godina starosti). Sudeći prema nalazima kliničkih laboratorijskih testova, vitalnim znakovima i nalazima EKG intervala, uključujući QTc interval, djeca su dobro podnosila liječenje. Kada su se davale preporučene doze, koncentracije desloratadina u plazmi (vidjeti dio 5.2) u pedijatrijskoj populaciji mogle su se usporediti s onima u odraslih. Budući da su tijekom alergijskog rinitisa odnosno kronične idiopatske urtikarije te profil desloratadina slični u odraslih i pedijatrijskih bolesnika, podaci o djelotvornosti desloratadina u odraslih mogu se ekstrapolirati na pedijatrijsku populaciju.

Djelotvornost Neoclarityn sirupa nije ispitivana u pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima u djece mlađe od 12 godina.

Odrasli i adolescenti

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u odraslih i adolescenata, u kojem se desloratadin primjenjivao odraslima u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze za odrasle i adolescente od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebo. Neoclarityn tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg odraslima i adolescentima nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima u odraslih, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

U odraslih i adolescentskih bolesnika s alergijskim rinitisom, Neoclarityn tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Neoclarityn je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata. Djelotvornost Neoclarityn tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Neoclarityn tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebom kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Neoclarityn je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50% kod 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Neoclarityn također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene lijeka u odraslih i adolescenata. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je usporediva u odraslih (6%) i pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina (6%), ali je u obje populacije bila veća u crnaca (18% odrasli, 16% pedijatrijski ispitanici) nego u bijelaca (2% odrasli, 3% pedijatrijski ispitanici).

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s desloratadin tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća od uobičajene nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

Slični farmakokinetički parametri opaženi su i u farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza desloratadina provedenom s desloratadin sirupom u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina koji sporo metaboliziraju desloratadin, a kojima je dijagnosticiran alergijski rinitis. Izloženost

desloratadinu (AUC) bila je šest puta viša, a vršna koncentracija (C_{max}) tri do četiri puta viša nakon tri do šest sati, dok je poluvrijeme života u terminalnoj fazi iznosilo oko 120 sati. Kada su liječeni dozama primjerenima za dob, izloženost desloratadinu bila je jednaka u odraslih i pedijatrijskih ispitanika koji sporo metaboliziraju desloratadin. Ukupan sigurnosni profil u ovih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od dvije godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

U zasebnim ispitivanjima primjene jednokratne doze pri preporučenim su dozama vrijednosti AUC i C_{max} desloratadina u pedijatrijskih bolesnika bile usporedive s vrijednostima u odraslih koji su primili dozu od 5 mg desloratadin sirupa.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83% - 87%) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji djelatne tvari nakon primjene desloratadina u odraslih i adolescenata jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

U ispitivanju naizmjenične primjene jedne doze utvrđeno je da su formulacije desloratadina u obliku tableta i sirupa bioekvivalentne. Budući da Neoclarityn oralna otopina sadrži jednaku koncentraciju desloratadina, nije bilo potrebno provesti ispitivanje bioekvivalencije sa sirupom i tabletama i očekuje se da su te formulacije ekvivalentne.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija

U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude temeljem konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

sorbitol
propilenglikol
sukraloza (E955)
hipromeloza 2910
natrijev citrat, dihidrat
prirodna i umjetna aroma (žvakaća guma)
citratna kiselina, bezvodna
dinatrijev edetat
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Neoclarityn oralna otopina dostupna je u bocama od smeđeg stakla tipa III, volumena 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml. Boce su zatvorene plastičnim sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem, koji ima višeslojnu polietilensku oblogu. U svim pakiranjima osim pakiranja od 150 ml priložena je odmjerna žličica s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml. U pakiranju od 150 ml priložena je odmjerna žličica ili odmjerna štrcaljka za usta s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/161/059-067

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. siječnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za filmom obložene tablete

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za raspadljive tablete za usta

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za oralnu otopinu

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA SA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETA

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 filmom obložena tableta
2 filmom obložene tablete
3 filmom obložene tablete
5 filmom obloženih tableta
7 filmom obloženih tableta
10 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
15 filmom obloženih tableta
20 filmom obloženih tableta
21 filmom obložena tableta
30 filmom obloženih tableta
50 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tabletu progutati cijelu s vodom.
Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Neoclarityn

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

KUTIJA SA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETA

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg tablete
desloratadin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

MSD

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA SA 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 RASPADLJIVIH TABLETA ZA USTA

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 2,5 mg raspadljive tablete za usta
desloratadin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 2,5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži manitol i aspartam.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

5 raspadljivih tableta za usta
6 raspadljivih tableta za usta
10 raspadljivih tableta za usta
12 raspadljivih tableta za usta
15 raspadljivih tableta za usta
18 raspadljivih tableta za usta
20 raspadljivih tableta za usta
30 raspadljivih tableta za usta
50 raspadljivih tableta za usta
60 raspadljivih tableta za usta
90 raspadljivih tableta za usta
100 raspadljivih tableta za usta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Neoclarityn 2,5 mg raspadljiva tableta za usta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 2,5 mg raspadljive tablete za usta
desloratadin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

MSD

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA SA 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 RASPADLJIVIH TABLETA ZA USTA

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg raspadljive tablete za usta
desloratadin

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži manitol i aspartam.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

5 raspadljivih tableta za usta
6 raspadljivih tableta za usta
10 raspadljivih tableta za usta
12 raspadljivih tableta za usta
15 raspadljivih tableta za usta
18 raspadljivih tableta za usta
20 raspadljivih tableta za usta
30 raspadljivih tableta za usta
50 raspadljivih tableta za usta
60 raspadljivih tableta za usta
90 raspadljivih tableta za usta
100 raspadljivih tableta za usta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Neoclarityn 5 mg raspadljiva tableta za usta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg raspadljive tablete za usta
desloratadin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

MSD

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

BOCA SA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina
desloratadin

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži propilenglikol i sorbitol.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

oralna otopina
30 ml s 1 žličicom
50 ml s 1 žličicom
60 ml s 1 žličicom
100 ml s 1 žličicom
120 ml s 1 žličicom
150 ml s 1 žličicom
150 ml s 1 štrcaljkom za usta
225 ml s 1 žličicom
300 ml s 1 žličicom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

| | |
|-----------------|-------------------------------|
| EU/1/00/161/059 | 30 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/060 | 50 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/061 | 60 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/062 | 100 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/063 | 120 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/064 | 150 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/067 | 150 ml s 1 štrcaljkom za usta |
| EU/1/00/161/065 | 225 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/066 | 300 ml s 1 žličicom |

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Neoclarityn

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

BOCA SA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina
desloratadin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

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

6. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži propilenglikol i sorbitol.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

7. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neoclarityn i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn
3. Kako uzimati Neoclarityn
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neoclarityn
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neoclarityn i za što se koristi

Što je Neoclarityn

Neoclarityn sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Neoclarityn

Neoclarityn je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Neoclarityn

Neoclarityn ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Neoclarityn se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn

Nemojte uzimati Neoclarityn

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Neoclarityn:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Neoclarityn

Nema poznatih interakcija između lijeka Neoclarityn i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neoclarityn s hranom, pićem i alkoholom

Neoclarityn se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Neoclarityn uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Neoclarityn.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Neoclarityn sadrži laktozu

Neoclarityn tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Neoclarityn

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, a uzima se s vodom, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tabletu progutajte cijelu.

Vežano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Neoclarityn.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

Ako uzmete više Neoclarityn tableta nego što ste trebali

Uzimajte Neoclarityn samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Neoclarityn tableta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili uzeti Neoclarityn

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Neoclarityn

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Neoclarityn, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- | | | |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| ● teške alergijske reakcije | ● osip | ● lupanje ili nepravilni otkucaji srca |
| ● ubrzani otkucaji srca | ● bol u želucu | ● mučnina |
| ● povraćanje | ● želučane tegobe | ● proljev |
| ● omaglica | ● omamljenost | ● nesanica |
| ● bol u mišićima | ● halucinacije | ● napadaji |
| ● nemir s pojačanim pokretima tijela | ● upala jetre | ● odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije |

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Neoclarityn

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neoclarityn sadrži

- Djelatna tvar je desloratadin, 5 mg.
- Drugi sastojci su kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, talk. Ovojnica tablete sadrži: film ovojnicu (koja sadrži laktozu hidrat, hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozirnju ovojnicu (koja sadrži hipromelozu, makrogol 400), karnauba vosak i bijeli vosak.

Kako Neoclarityn izgleda i sadržaj pakiranja

Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete pakirane su u blistere, u veličinama pakiranja od 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

d poc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Neoclarityn 2,5 mg raspaljive tablete za usta desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neoclarityn raspaljiva tableta za usta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn raspaljive tablete za usta
3. Kako uzimati Neoclarityn raspaljive tablete za usta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neoclarityn raspaljive tablete za usta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neoclarityn raspaljiva tableta za usta i za što se koristi

Što je Neoclarityn

Neoclarityn sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Neoclarityn

Neoclarityn raspaljiva tableta za usta je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Neoclarityn

Neoclarityn raspaljiva tableta za usta ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih putova uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suženje očiju.

Neoclarityn raspaljiva tableta za usta se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn raspaljive tablete za usta

Nemojte uzimati Neoclarityn raspaljive tablete za usta

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Neoclarityn

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.

Drugi lijekovi i Neoclarityn

Nema poznatih interakcija između lijeka Neoclarityn i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neoclarityn raspadljive tablete za usta s hranom, pićem i alkoholom

Neoclarityn raspadljive tablete za usta ne trebaju se uzimati s vodom ili drugom tekućinom. Nadalje, Neoclarityn raspadljive tablete za usta se mogu uzimati neovisno o obroku. Potreban je oprez kada se Neoclarityn uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Neoclarityn.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Neoclarityn raspadljive tablete za usta sadrže aspartam

Ovaj lijek sadrži aspartam. Aspartam je izvor fenilalanina koji može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

3. Kako uzimati Neoclarityn raspadljive tablete za usta

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je dvije tablete jedanput na dan, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Prije uzimanja lijeka pažljivo odlijepite blister i izvadite raspadljivu tabletu za usta pazeći da je ne zdrobite. Stavite je u usta i ona će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da biste progutali dozu. Uzmite dozu odmah nakon što ste je izvadili iz blistera.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, uz obrok ili natašte.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Neoclarityn raspadljive tablete za usta.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

Ako uzmete više Neoclarityn raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali

Uzimajte Neoclarityn raspadljive tablete za usta samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Neoclarityn raspadljivih tableta za usta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili uzeti Neoclarityn raspadljivu tabletu za usta

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Neoclarityn raspadljivu tabletu za usta

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Neoclarityn, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- | | | |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| ● teške alergijske reakcije | ● osip | ● lupanje ili nepravilni otkucaji srca |
| ● ubrzani otkucaji srca | ● bol u želucu | ● mučnina |
| ● povraćanje | ● želučane tegobe | ● proljev |
| ● omaglica | ● omamljenost | ● nesаница |
| ● bol u mišićima | ● halucinacije | ● napadaji |
| ● nemir s pojačanim pokretima tijela | ● upala jetre | ● odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije |

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

- povećana tjelesna težina, povećan apetit

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Neoclarityn raspadljive tablete za usta

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda Neoclarityn raspadljivih tableta za usta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neoclarityn raspadljiva tableta za usta sadrži

- Djelatna tvar je desloratadin, 2,5 mg.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat, kopolimer (butadien/metakrilat), krosповidon, natrijev hidrogenkarbonat, citratna kiselina, koloidni silicijev dioksid, željezov oksid, manitol, aspartam (E951) i aroma Tutti-Frutti.

Kako Neoclarityn raspadljiva tableta za usta izgleda i sadržaj pakiranja

Neoclarityn 2,5 mg raspadljiva tableta za usta je svijetlocrvena, točkasta i okrugla tableta, s oznakom "K" na jednoj strani. Neoclarityn raspadljive tablete za usta pakirane su u blistere djeljive na jedinične doze, u veličinama pakiranja od 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 raspadljivih tableta za usta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Neoclarityn 5 mg raspadljive tablete za usta desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neoclarityn raspadljiva tableta za usta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn raspadljive tablete za usta
3. Kako uzimati Neoclarityn raspadljive tablete za usta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neoclarityn raspadljive tablete za usta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neoclarityn raspadljiva tableta za usta i za što se koristi

Što je Neoclarityn

Neoclarityn sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Neoclarityn

Neoclarityn raspadljiva tableta za usta je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Neoclarityn

Neoclarityn raspadljiva tableta za usta ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih putova uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Neoclarityn raspadljiva tableta za usta se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn raspadljive tablete za usta

Nemojte uzimati Neoclarityn raspadljive tablete za usta

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Neoclarityn:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Neoclarityn

Nema poznatih interakcija između lijeka Neoclarityn i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neoclarityn raspadljive tablete za usta s hranom, pićem i alkoholom

Neoclarityn raspadljive tablete za usta ne trebaju se uzimati s vodom ili drugom tekućinom. Nadalje, Neoclarityn raspadljive tablete za usta se mogu uzimati neovisno o obroku. Potreban je oprez kada se Neoclarityn uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Neoclarityn.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Neoclarityn raspadljive tablete za usta sadrže aspartam

Ovaj lijek sadrži aspartam. Aspartam je izvor fenilalanina koji može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

3. Kako uzimati Neoclarityn raspadljive tablete za usta

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Prije uzimanja lijeka pažljivo odlijepite blister i izvadite raspadljivu tabletu za usta pazeći da je ne zdrobite. Stavite je u usta i ona će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tekućina da biste progutali dozu. Uzmite dozu odmah nakon što ste je izvadili iz blistera.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Neoclarityn raspadljive tablete za usta.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

Ako uzmete više Neoclarityn raspadljivih tableta za usta nego što ste trebali

Uzimajte Neoclarityn raspadljive tablete za usta samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Neoclarityn raspadljivih tableta za usta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili uzeti Neoclarityn raspadljivu tabletu za usta

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Neoclarityn raspadljivu tabletu za usta

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Neoclarityn, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- | | | |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| • teške alergijske reakcije | • osip | • lupanje ili nepravilni otkucaji srca |
| • ubrzani otkucaji srca | • bol u želucu | • mučnina |
| • povraćanje | • želučane tegobe | • proljev |
| • omaglica | • omamljenost | • nesanica |
| • bol u mišićima | • halucinacije | • napadaji |
| • nemir s pojačanim pokretima tijela | • upala jetre | • odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije |

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Neoclarityn raspadljive tablete za usta

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda Neoclarityn raspadljivih tableta za usta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neoclarityn raspadljiva tableta za usta sadrži

- Djelatna tvar je desloratadin, 5 mg.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat, kopolimer (butadien/metakrilat), kros повідon, natrijev hidrogenkarbonat, citratna kiselina, koloidni silicijev dioksid, željezov oksid, manitol, aspartam (E951) i aroma Tutti-Frutti.

Kako Neoclarityn raspadljiva tableta za usta izgleda i sadržaj pakiranja

Neoclarityn 5 mg raspadljiva tableta za usta je svijetlocrvena, točkasta i okrugla tableta, s oznakom "A" na jednoj strani. Neoclarityn raspadljive tablete za usta pakirane su u blistere djeljive na jedinične doze, u veličinama pakiranja od 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. **Pogledajte dio 4.**

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neoclarityn oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn oralnu otopinu
3. Kako uzimati Neoclarityn oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neoclarityn oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neoclarityn oralna otopina i za što se koristi

Što je Neoclarityn

Neoclarityn sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Neoclarityn

Neoclarityn oralna otopina je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Neoclarityn

Neoclarityn oralna otopina ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež njezinih nosnica, crvenilo i suženje očiju.

Neoclarityn oralna otopina se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn oralnu otopinu

Nemojte uzimati Neoclarityn oralnu otopinu

- ako ste alergični na desloratadin, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Neoclarityn:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

Drugi lijekovi i Neoclarityn

Nema poznatih interakcija između lijeka Neoclarityn i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neoclarityn oralna otopina s hranom, pićem i alkoholom

Neoclarityn se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Neoclarityn uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Neoclarityn oralnu otopinu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Neoclarityn oralna otopina sadrži sorbitol

Neoclarityn oralna otopina sadrži sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Neoclarityn oralnu otopinu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Djeca

Djeca u dobi od 1 do 5 godina:

Preporučena doza je 2,5 ml (pola žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:

Preporučena doza je 5 ml (jedna žličica od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Preporučena doza je 10 ml (dvije žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

U slučaju da je uz bocu oralne otopine priložena odmjerna štrcaljka za usta, možete je koristiti umjesto žličice kako biste uzeli odgovarajuću količinu oralne otopine.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte dozu oralne otopine, a zatim popijte malo vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Neoclarityn oralnu otopinu.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.

Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

Ako uzmete više Neoclarityn oralne otopine nego što ste trebali

Uzimajte Neoclarityn oralnu otopinu samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Neoclarityn oralne otopine nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili uzeti Neoclarityn oralnu otopinu

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Neoclarityn oralnu otopinu

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u većine djece i odraslih su nuspojave kod primjene lijeka Neoclarityn bile približno iste kao kod uzimanja otopine ili tableta placeba. Međutim, česte nuspojave u djece mlađe od 2 godine bile su proljev, vrućica i nesanica, a u odraslih su umor, suha usta i glavobolja prijavljene češće nego kod primjene tableta placeba.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Neoclarityn, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Djeca

Česte u djece mlađe od 2 godine: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 djece

- proljev
- vrućica
- nesanica

Odrasli

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor
- suha usta
- glavobolja

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Odrasli

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- teške alergijske reakcije
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca

- ubrzani otkucaji srca
- povraćanje
- omaglica
- bol u mišićima
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- bol u želucu
- želučane tegobe
- omamljenost
- halucinacije
- upala jetre
- mučnina
- proljev
- nesanica
- napadaji
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Neoclarityn oralnu otopinu

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda oralne otopine.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neoclarityn oralna otopina sadrži

- Djelatna tvar je desloratadin, 0,5 mg/ml.
- Drugi sastojci oralne otopine su sorbitol, propilenglikol, sukraloza (E955), hipromeloza 2910, natrijev citrat dihidrat, prirodna i umjetna aroma (žvakaća guma), bezvodna citratna kiselina, dinatrijev edetat i pročišćena voda.

Kako Neoclarityn oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Neoclarityn oralna otopina dostupna je u bocama od 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, sa sigurnosnim zatvaračem za djecu. U svim pakiranjima osim boce od 150 ml priložena je odmjerna

žličica s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml. U pakiranju od 150 ml priložena je odmjerne žličica ili odmjerna štrcaljka za usta s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.