

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine Actavis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

Μπλε χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 6 mm, με χαραγμένη την ένδειξη “LT” στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Desloratadine Actavis ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (βλ. παράγραφο 5.1)
- κνίδωση (βλ. παράγραφο 5.1)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας άνω των 12 ετών) Η συνιστώμενη δόση του Desloratadine Actavis είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σε συμφωνία με την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου του ασθενή και η θεραπεία θα μπορεί να διακόπτεται αφού τα συμπτώματα έχουν υποχωρήσει και να επανεκκινείται με την επανεμφάνισή τους.

Στην επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα και για περισσότερο από 4 εβδομάδες), μπορεί να προταθεί στους ασθενείς συνεχής θεραπεία κατά τη διάρκεια των περιόδων έκθεσης σε αλλεργιογόνα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχει περιορισμένη πείρα από την αποτελεσματικότητα σε κλινικές μελέτες με τη χρήση δεσλοραταδίνης σε εφήβους ηλικίας από 12 έως και 17 ετών (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Desloratadine Actavis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η δόση μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη λοραταδίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας, η δεσλοραταδίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 5.2).

Η δεσλοραταδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, και κυρίως σε μικρά παιδιά (βλ. παράγραφο 4.8), που είναι πιο επιρρεπείς να εμφανίσουν νέες επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια θεραπείας με δεσλοραταδίνη. Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να εξετάσουν τη διακοπή της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτική κρίση ενώ λαμβάνουν θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις σε κλινικές μελέτες με δισκία δεσλοραταδίνης, στις οποίες υπήρχε συγχορήγηση ερυθρομυκίνης ή κετοκοναζόλης (βλ. παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, η παράλληλη λήψη δισκίων δεσλοραταδίνης και αλκοόλ δεν ενίσχυσε τις επιδράσεις επηρεασμού της απόδοσης που είναι χαρακτηριστικές του αλκοόλ (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, περιπτώσεις δυσανεξίας αλκοόλ και μέθης έχουν αναφερθεί κατά την χρήση μετά την κυκλοφορία. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή αν λαμβάνετε ταυτόχρονα αλκοόλ.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από έγκυες γυναίκες (περισσότερες από 1000 εκβάσεις εγκυμοσύνης) δε δείχνουν καμία δυσπλασία ούτε στο έμβρυο / νεογνό τοξικότητας της δεσλοραταδίνης. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Desloratadine Actavis κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η δεσλοραταδίνη έχει ανιχνευτεί σε θηλάζοντα νεογνά/βρέφη γυναικών που έλαβαν θεραπεία. Η επίδραση της δεσλοραταδίνης σε νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να ληφθεί απόφαση για το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί/υπάρξει αποχή από τη θεραπεία με Desloratadine Actavis, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Desloratadine Actavis δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, με βάση κλινικές δοκιμές. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία. Ωστόσο, καθώς υπάρχει ατομική παρέκκλιση στην απόκριση σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται να μην

συμμετέχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να βεβαιωθούν για τη δική τους απόκριση στο φαρμακευτικό προϊόν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές μελέτες σε ένα εύρος ενδείξεων που συμπεριλάμβαναν την αλλεργική ρινίτιδα και τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως, ανεπιθύμητες ενέργειες της δεσλοραταδίνης αναφέρθηκαν σε ποσοστό 3% των ασθενών πέραν εκείνου των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πέραν εκείνων του εικονικού φαρμάκου ήταν κόπωση (1,2%), ξηροστομία (0,8%) και κεφαλαλγία (0,6%).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία κλινική δοκιμή με 578 εφήβους ασθενείς, ηλικίας 12 έως 17 ετών, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η κεφαλαλγία. Αυτή εμφανίστηκε στο 5,9 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη και στο 6,9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στις κλινικές μελέτες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα. Οι συχνότητες εμφάνισης ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμφανιζόμενες με δεσλοραταδίνη
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μη γνωστή	Αυξημένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ψευδαισθήσεις Μη φυσιολογική συμπεριφορά, επιθετικότητα, καταθλιπτική διάθεση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Πολύ σπάνιες	Κεφαλαλγία Ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, επιληπτικές κρίσεις
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστές	Ξηροφθαλμία
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών Επιμήκυνση του διαστήματος QT
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές Πολύ σπάνιες	Ξηροστομία Κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων, αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης, ηπατίτιδα Ίκτερος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστές	Φωτοευαισθησία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ σπάνιες	Μυαλγία
Γενικές διαταραχές	Συχνές Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Κόπωση Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση) Εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη γνωστή	Αύξηση βάρους

Παιδιατρικός πληθυσμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παιδιατρικούς ασθενείς με μη γνωστή συχνότητα περιλάμβαναν επιμήκυνση του διαστήματος QT, αρρυθμία, βραδυκαρδία, μη φυσιολογική συμπεριφορά και επιθετικότητα.

Μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης ασφάλειας κατέδειξε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης σε ασθενείς ηλικίας 0 έως 19 ετών όταν έλαβαν δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με περιόδους που δεν λάμβαναν δεσλοραταδίνη. Μεταξύ των παιδιών ηλικίας 0-4 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 37,5 (95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 10,5-64,5) ανά 100.000 ανθρωποέτη (person years, PY) με ιστορικό ρυθμού εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης 80,3 ανά 100.000 PY. Μεταξύ των ασθενών ηλικίας 5-19 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 11,3 (95% CI 2,3-20,2) ανά 100.000 PY με ιστορικό ρυθμού 36,4 ανά 100.000 PY. (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εξετάστε το ενδεχόμενο λήψης των συνήθων μέτρων για την απομάκρυνση της μη απορροφηθείσας δραστικής ουσίας. Συνιστάται η χορήγηση συμπτωματικής και υποστηρικτικής θεραπείας.

Η δεσλοραταδίνη δεν αποβάλλεται μέσω αιμοκάθαρσης. Δεν είναι γνωστό το κατά πόσον αποβάλλεται μέσω περιτοναϊκής κάθαρσης.

Συμπτώματα

Με βάση μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων, στην οποία χορηγήθηκαν έως 45 mg δεσλοραταδίνης (εννέα φορές η κλινική δόση), δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες επιδράσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισταμινικά – ανταγωνιστής H₁, κωδικός ATC: R06A X27

Μηχανισμός δράσης

Η δεσλοραταδίνη είναι ένα μη κατασταλτικός ανταγωνιστής ισταμίνης μακράς δράσης με εκλεκτική περιφερική δράση ανταγωνιστή του υποδοχέα H₁. Μετά την από του στόματος χορήγηση, η δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς ισταμινικούς υποδοχείς H₁, καθώς η ουσία δεν μπορεί να εισέλθει στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η δεσλοραταδίνη έχει επιδείξει αντιαλλεργικές ιδιότητες από μελέτες *in vitro*. Αυτές περιλαμβάνουν την αναστολή της απελευθέρωσης προφλεγμονωδών κυτταροκινών όπως οι IL-4, IL-6, IL-8 και IL-13 από ανθρώπινα σιτευτικά κύτταρα / βασεόφιλα, καθώς και την αναστολή της έκφρασης του μορίου προσκόλλησης P-σελεκτίνη στα ενδοθηλιακά κύτταρα. Η κλινική συνάφεια αυτών των παρατηρήσεων δεν έχει ακόμη επιβεβαιωθεί.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.

Σε μία κλινική μελέτη πολλαπλών δόσεων, στην οποία γινόταν ημερήσια χορήγηση δεσλοραταδίνης σε δόσεις έως και 20 mg για 14 ημέρες, δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά ή κλινικά σχετικές καρδιαγγειακές επιδράσεις. Σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, στην οποία γινόταν χορήγηση δεσλοραταδίνης σε δόση 45 mg ημερησίως (εννέα φορές η κλινική δόση) για δέκα ημέρες, δεν παρατηρήθηκε επιμήκυνση του διαστήματος QTc.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετικές μεταβολές στις συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα σε μελέτες αλληλεπίδρασης πολλαπλών δόσεων κετοκοναζόλης και ερυθρομυκίνης.

Η δεσλοραταδίνη δεν διαπερνά εύκολα το κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως, δεν υπήρξε μεγαλύτερη επίπτωση της υπνηλίας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η δεσλοραταδίνη, χορηγούμενη σε μία και μόνη ημερήσια δόση των 7,5 mg, δεν επηρέασε την ψυχοκινητική απόδοση σε κλινικές μελέτες. Σε μία μελέτη μίας και μόνης δόσης που διεξήχθη σε ενήλικες, η δεσλοραταδίνη 5 mg δεν είχε επίδραση στις συνήθειες παραμέτρους της απόδοσης κατά την πτήση, συμπεριλαμβανομένων της επιδείνωσης της υποκειμενικής υπνηλίας ή των ενεργειών που σχετίζονται με την πτήση.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, η συγχορήγηση με αλκοόλ δεν αύξησε τον προκαλούμενο από το αλκοόλ επηρεασμό της απόδοσης ούτε αύξησε την υπνηλία. Δεν βρέθηκαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των ψυχοκινητικών δοκιμασιών ανάμεσα στις ομάδες της δεσλοραταδίνης και του εικονικού φαρμάκου, είτε στην περίπτωση της χορήγησης μόνο δεσλοραταδίνης είτε στην περίπτωση της συγχορήγησης με αλκοόλ.

Σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα, η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση συμπτωμάτων όπως ο παρμός, οι ρινικές εκκρίσεις και ο κνησμός, καθώς και ο οφθαλμικός κνησμός, η δακρύρροια και η ερυθρότητα και ο κνησμός της υπερώας. Η δεσλοραταδίνη παρείχε αποτελεσματικό έλεγχο των συμπτωμάτων για 24 ώρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα των δισκίων δεσλοραταδίνης δεν έχει καταδειχτεί σαφώς σε μελέτες σε εφήβους ασθενείς ηλικίας 12 έως και 17 ετών.

Επιπροσθέτως των καθιερωμένων ταξινομήσεων της εποχικής και της χρόνιας, η αλλεργική ρινίτιδα μπορεί εναλλακτικά να ταξινομηθεί ως διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα και εμμένουσα αλλεργική ρινίτιδα, ανάλογα με τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως παρουσία συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες. Η εμμένουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως παρουσία συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή και περισσότερο ανά εβδομάδα ή για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση του φορτίου της εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας, όπως φαίνεται από τη συνολική βαθμολογία στο ερωτηματολόγιο ποιότητας ζωής με ρινο-επιπεφυκίτιδα. Η μεγαλύτερη βελτίωση παρατηρήθηκε στα πεδία των πρακτικών προβλημάτων και των καθημερινών δραστηριοτήτων που περιορίζονταν από τα συμπτώματα.

Η χρόνια ιδιοπαθής κνίδωση μελετήθηκε ως κλινικό υπόδειγμα για τις κνιδωτικές παθήσεις, καθώς η υποκείμενη παθοφυσιολογία είναι παρόμοια, ανεξάρτητα από την αιτιολογία, όπως επίσης και επειδή οι χρόνιοι ασθενείς μπορούν να στρατολογηθούν προοπτικά με μεγαλύτερη ευκολία. Καθώς η απελευθέρωση ισταμίνης αποτελεί αιτιώδη παράγοντα σε όλα τα κνιδωτικά νοσήματα, η δεσλοραταδίνη αναμένεται να είναι αποτελεσματική στην παροχή συμπτωματικής ανακούφισης για άλλες κνιδωτικές παθήσεις, επιπροσθέτως της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης, όπως αναφέρεται και στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες διάρκειας έξι εβδομάδων σε ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση του κνησμού και τη μείωση του μεγέθους και του αριθμού των εξανθηματικών αλλοιώσεων έως το πέρας του πρώτου δοσολογικού διαστήματος. Σε καθεμία από τις μελέτες, οι επιδράσεις διατηρήθηκαν σε ολόκληρη τη διάρκεια των 24 ωρών του δοσολογικού διαστήματος. Όπως έγινε και σε άλλες μελέτες αντισταμινικών στη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, οι συγκριτικά λιγότεροι ασθενείς που ταυτοποιήθηκαν ως μη ανταποκρινόμενοι στα αντισταμινικά αποκλείστηκαν. Μία βελτίωση στον κνησμό κατά περισσότερο από 50% παρατηρήθηκε στο 55% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με το 19% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με δεσλοραταδίνη μείωσε επίσης σημαντικά τις αρνητικές επιδράσεις στον ύπνο και τη λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας, όπως μετρούνται με τη βοήθεια μίας κλίμακας τεσσάρων βαθμών που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση αυτών των μεταβλητών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα μπορούν να ανιχνευθούν εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση. Η δεσλοραταδίνη απορροφάται καλά, με τη μέγιστη συγκέντρωση να επιτυγχάνεται μετά από περίπου 3 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της τελικής φάσης είναι περίπου 27 ώρες. Ο βαθμός συσσώρευσης της δεσλοραταδίνης ήταν εναρμονισμένος με τον χρόνο ημίσειας ζωής της (περίπου 27 ώρες) και με μία δοσολογική συχνότητα μία φορά την ημέρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεσλοραταδίνης ήταν αναλογική με τη δόση στο εύρος από 5 mg έως 20 mg.

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη στην οποία τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών ήταν συγκρίσιμα με εκείνα του γενικού πληθυσμού με εποχική αλλεργική ρινίτιδα, το 4% των ασθενών πέτυχαν υψηλότερη συγκέντρωση δεσλοραταδίνης. Αυτό το ποσοστό μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το φυλετικό υπόβαθρο. Η μέγιστη συγκέντρωση δεσλοραταδίνης ήταν κατά προσέγγιση 3 φορές υψηλότερη σε περίπου 7 ώρες με έναν χρόνο ημίσειας ζωής τελικής φάσης περίπου 89 ωρών. Το προφίλ ασφαλείας αυτών των ασθενών δεν ήταν διαφορετικό από εκείνο του γενικού πληθυσμού.

Κατανομή

Η δεσλοραταδίνη συνδέεται σε μέτριο βαθμό (83% - 87%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Δεν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη κλινικά σχετικής συσσώρευσης του φαρμάκου μετά από χορήγηση δεσλοραταδίνης μία φορά την ημέρα (5 mg έως 20 mg) για 14 ημέρες.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχει ακόμη ταυτοποιηθεί το ένζυμο που είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της δεσλοραταδίνης, οπότε ορισμένες αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως. Η δεσλοραταδίνη δεν αναστέλλει το CYP3A4 *in vivo*, ενώ σε *in vitro* μελέτες έχει καταδειχθεί ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναστέλλει το CYP2D6 και δεν αποτελεί ούτε υπόστρωμα ούτε αναστολέα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης.

Αποβολή

Σε μία μελέτη μίας και μόνης δόσης με τη χρήση μίας δόσης 7,5 mg δεσλοραταδίνης, δεν σημειώθηκε οποιαδήποτε επίδραση της τροφής (πρόγευμα υψηλών λιπαρών και μεγάλης θερμιδικής αξίας) στην κατανομή της δεσλοραταδίνης. Σε μία άλλη μελέτη, ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν είχε οποιαδήποτε επίδραση στην κατανομή της δεσλοραταδίνης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ) συγκρίθηκε με εκείνη των υγιών ατόμων σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης και μία μελέτη πολλαπλών δόσεων. Στη μελέτη εφάπαξ δόσης, η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν περίπου 2 και 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια και σοβαρή ΧΝΑ, αντίστοιχα, από ότι σε υγιή άτομα. Στη μελέτη πολλαπλών δόσεων, σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μετά την Ημέρα 11 και σε σύγκριση με υγιή άτομα η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν ~ 1,5 φορά μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια ΧΝΑ και ~ 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με σοβαρή ΧΝΑ. Και στις δύο μελέτες, οι αλλαγές στην έκθεση (AUC και C_{max}) της δεσλοραταδίνης και 3-υδροξυδεσλοραταδίνης δεν ήταν κλινικά σημαντικές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η δεσλοραταδίνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της λοραταδίνης. Μη κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν με τη δεσλοραταδίνη και τη λοραταδίνη κατέδειξαν ότι δεν υπάρχουν ποιοτικές ή ποσοτικές διαφορές μεταξύ των προφίλ τοξικότητας της δεσλοραταδίνης και της λοραταδίνης σε συγκρίσιμα επίπεδα έκθεσης στη δεσλοραταδίνη.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Η έλλειψη ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης αποδείχθηκε σε μελέτες που διεξήχθησαν με δεσλοραταδίνη και λοραταδίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Άμυλο, προζελατινοποιημένο
Μαννιτόλη
Τάλκης
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου:

Υπρομελλόζη 6cP
Διοξειδίο του τιτανίου (E171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000
Λάκκα αργιλίου του ινδικού καρμινίου (E132)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλες:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Φιάλες:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασίες κυψέλης προσανατολισμένου πολυαμιδίου (OPA)/αλουμινίου/πολυβινυλοχλωριδίου - αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασιών: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 και 100 δισκία.

Φιάλες πολυαιθυλενίου που περιέχουν αποξηραντικό και σφραγισμένες με πάμα πολυαιθυλενίου. Μεγέθη συσκευασιών: 30 και 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/745/001
EU/1/11/745/002
EU/1/11/745/003
EU/1/11/745/004
EU/1/11/745/005
EU/1/11/745/006
EU/1/11/745/007
EU/1/11/745/008
EU/1/11/745/009
EU/1/11/745/010
EU/1/11/745/011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13.01.2012

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11.11.2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Μάλτα

ή

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Βουλγαρία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΤΥΠΟΥ BLISTER**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine Actavis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δεσλοραταδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με νερό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/745/001 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/002 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/003 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/004 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/005 21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/006 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/007 50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/008 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/009 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Desloratadine Actavis 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

<Δεν εφαρμόζεται.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

< PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

<Δεν εφαρμόζεται.>

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine Actavis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δεσλοραταδίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Λογότυπο Actavis Group PTC ehf.]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΤΑ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine Actavis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δεσλοραταδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με νερό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ

**ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/745/010 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/011 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Desloratadine Actavis 5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ
ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό
κωδικό.>

<Δεν εφαρμόζεται.>

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ
ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

< PC: {αριθμός}
SN: {αριθμός}
NN: {αριθμός}
<Δεν εφαρμόζεται.>

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΤΙΚΕΤΤΑ ΦΙΑΛΗΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Desloratadine Actavis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δεσλοραταδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

30 δισκία

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με νερό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ

**ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Λογότυπο Actavis Group PTC ehf.]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/745/010 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/745/011 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Desloratadine Actavis 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεσλοραταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Desloratadine Actavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Desloratadine Actavis
3. Πώς να πάρετε το Desloratadine Actavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Desloratadine Actavis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Desloratadine Actavis και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Desloratadine Actavis

Το Desloratadine Actavis περιέχει τη δραστική ουσία δεσλοραταδίνη, η οποία είναι αντιισταμινικό.

Πώς δρα το Desloratadine Actavis

Το **Desloratadine Actavis** είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Desloratadine Actavis

Το Desloratadine Actavis ανακουφίζει τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρινικών αεραγωγών που προκαλείται από μία αλλεργία, π.χ. πυρετός εκ χόρτου ή αλλεργία στα ακάρεα της σκόνης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν πτάρνισμα, ρινική καταρροή ή κνησμό (φαγούρα) στη μύτη, κνησμό στον ουρανίσκο και κνησμώδη, ερυθρά ή υγρά μάτια.

Το Desloratadine Actavis χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία δερματική πάθηση που προκαλείται από μία αλλεργία). Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν κνησμό (φαγούρα) και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί για μία ολόκληρη ημέρα και σας βοηθά να αποκαταστήσετε τις κανονικές καθημερινές δραστηριότητές σας και τον ύπνο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Desloratadine Actavis

Μην πάρετε το Desloratadine Actavis

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη λοραταδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Desloratadine Actavis:

- εάν έχετε πλημμελή νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Desloratadine Actavis

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Desloratadine Actavis με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Desloratadine Actavis με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Το Desloratadine Actavis μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Desloratadine Actavis μαζί με οινόπνευματώδη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, η λήψη του Desloratadine Actavis δεν συνιστάται.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Desloratadine Actavis

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με νερό, με ή χωρίς τροφή.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από στόματος.

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο.

Σε ό,τι αφορά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα προσδιορίσει τον τύπο της αλλεργικής ρινίτιδας από την οποία πάσχετε και θα κρίνει για ποιο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το Desloratadine Actavis.

Εάν η αλλεργική ρινίτιδά σας είναι διαλείπουσα (παρουσία συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα θεραπευτικό πρόγραμμα που θα εξαρτάται από την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου σας.

Εάν η αλλεργική ρινίτιδά σας είναι εμμένουσα (παρουσία συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή και περισσότερο ανά εβδομάδα και για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία πιο μακροχρόνια θεραπεία.

Για την κνίδωση, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή, οπότε θα πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Desloratadine Actavis από την κανονική

Θα πρέπει να παίρνετε το Desloratadine Actavis μόνο σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού σας. Δεν αναμένεται η εμφάνιση οποιουδήποτε σοβαρού προβλήματος σε περίπτωση κατά λάθος υπερδοσολογίας. Ωστόσο, εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Desloratadine Actavis από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε, πείτε το στον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Desloratadine Actavis

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στον προβλεπόμενο χρόνο, θα πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση το συντομότερο δυνατόν και στη συνέχεια να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό πρόγραμμά σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Desloratadine Actavis

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της δεσλοραταδίνης, περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, εξανθήματα και πρήξιμο) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή, αμέσως.

Στους ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες με εκείνες ενός δισκίου εικονικού φαρμάκου. Ωστόσο, κούραση, ξηροστομία και πονοκέφαλος αναφέρθηκαν πιο συχνά από ό,τι με ένα δισκίο εικονικού φαρμάκου. Στους εφήβους, ο πονοκέφαλος ήταν η πλέον συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια.

Σε κλινικές μελέτες με δεσλοραταδίνη, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Συχνές: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

Ενήλικες

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας της δεσλοραταδίνης, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- | | | |
|--|-------------------------|---|
| • σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις | • εξάνθημα | • δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός |
| • γρήγορος καρδιακός παλμός | • στομαχικός πόνος | • αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) |
| • έμετος | • στομαχικές διαταραχές | • διάρροια |
| • ζάλη | • υπνηλία | • ανικανότητα ύπνου |
| • μυϊκός πόνος | • ψευδαισθήσεις | • επιληπτικές κρίσεις |
| • ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση | • ηπατική φλεγμονή | • μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας |

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- ασυνήθιστη αδυναμία
- κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, ακόμα και στην περίπτωση αντηλιάς, και στην υπεριώδη ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα στην υπεριώδη ακτινοβολία συσκευής τεχνητού μαυρίσματος (solarium)

- αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα
- αύξηση βάρους
- αυξημένη όρεξη
- καταθλιπτική διάθεση
- ξηροφθαλμία

Παιδιά

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- αργός καρδιακός παλμός
- αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Desloratadine Actavis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην ετικέτα της φιάλης και στη συσκευασία blister μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κυψέλες:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Φιάλες:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από το φως.

Ενημερώστε τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση των δισκίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Desloratadine Actavis

- Η δραστική ουσία είναι η δεσλοραταδίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο (προζελατινοποιημένο), μαννιτόλη, ταλκ, στεατικό μαγνήσιο. *Επικάλυψη δισκίου:* Υπρομελλόζη 6cP, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη 6000, λάκκα αργιλίου του ινδικού καρμινίου (E132).

Εμφάνιση του Desloratadine Actavis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Μπλε χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 6 mm, με χαραγμένη την ένδειξη “LT” στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Desloratadine Actavis 5 mg είναι συσκευασμένα σε: Συσκευασίες κυψέλης: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ή 100 δισκίων.

Πλαστικές φιάλες που περιέχουν αποξηραντικό και σφραγισμένες με πλαστικό καπάκι: 30 ή 100 δισκία.

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Παρασκευαστής

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Μάλτα

ή

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Βουλγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την δεσλοραταδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα από την βιβλιογραφία συμπεριλαμβάνοντας σε μερικές περιπτώσεις μία στενή χρονική σχέση, μία θετική παύση πρόκλησης ή/και επαναπρόκλησης και υπό το πρίσμα ενός προφανούς μηχανισμού δράσης, η Επιτροπή PRAC θεωρεί ότι μία αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της δεσλοραταδίνης και της καταθλιπτικής διάθεσης είναι τουλάχιστον μία λογική πιθανότητα. Η Επιτροπή PRAC κατέληξε στο ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν δεσλοραταδίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Όπως έχει περιγραφεί στην βιβλιογραφία και στην παράγραφο σημείων μερικών ΚΑΚ, ο οργανισμός WHO έχει ταυτοποιήσει ένα πιθανό σημείο ασφάλειας όσο αφορά τους ξηρούς οφθαλμούς για την δεσλοραταδίνη κατά την διάρκεια της περιόδου αναφοράς. Βάσει των αντιχολινεργικών ιδιοτήτων της δεσλοραταδίνης και ενισχυόμενη βάσει των αναφορών για βραχύ χρόνο κατά την έναρξη και τόσο κατά τη μη -πρόκληση όσο και κατά τις επαναπροκλήσεις που έχουν περιγραφεί, η Επιτροπή PRAC θεωρεί ότι ‘ξηροφθαλμία’ πρέπει να υπολογισθεί ώστε να συμπεριληφθεί στις πληροφορίες του προϊόντος και στα φύλλα οδηγιών.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την δεσλοραταδίνη η CHMP είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δεσλοραταδίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP συνιστά την τροποποίηση των όρων της άδειας (των αδειών) κυκλοφορίας.