



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/828392/2011
EMA/H/C/002419

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Desloratadine Teva

desloratadina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Desloratadine Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Desloratadine Teva.

X'inhu Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva desloratadina. Jiġi f'pilloli (5 mg).

Desloratadine Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Desloratadine Teva jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Aerius. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva jintuża biex itaffi s-sintomi tar-rinite allergika (infjammazzjoni fil-passaġġi nażali kkawżata minn allergija, pereżempju minn riħ tal-ħuxlief (hay fever) jew allergija għal akari tat-trab (dust mites) jew urtikarja (kundizzjoni fil-ġilda kkawżata minn allergija, b'sintomi li jinkludu ħakk u ħorriqija).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Desloratadine Teva?

Id-doża rakkomandata għal adulti u adoloxxenti (minn 12-il sena jew aktar) hi 5 mg darba kuljum.



Kif jaħdem Desloratadine Teva ?

Is-sustanza attiva f'Desloratadine Teva, id-desloratadina, hija sustanza antistaminika. Din taħdem billi timblokka r-riċetturi li s-soltu tehel magħhom l-istamina, sustanza li tikkaguna sintomi allergiċi. Meta r-riċetturi jkunu imblokkati, l-istamina ma jkunx jista' jkollha effett, u dan iwassal għal tnaqqis fis-sintomi tal-allergija.

Kif għie studjat Desloratadine Teva?

Billi Desloratadine Teva huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza Aerius. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Desloratadine Teva?

Ġaladarba Desloratadine Teva huwa medicina ġenerika u bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji huma l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

Għaliex għie approvat Desloratadine Teva?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Dasselta għandu kwalità li tixbah lill-prodott medicinali bioekwivalenti Aerius. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Aerius, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Desloratadine Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif ieħor dwar Desloratadine Teva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Desloratadine Teva fil-24 ta' Novembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Desloratadine Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Desloratadine Teva, aqra l-fuljett tat-tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'10-2011.