

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dasselta 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 16,15 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Helesinine, ümmargune, õhukese polümeerikattega kaldservadega tablett (läbimõõt: 6,5 mm, paksus: 2,3...3,5 mm).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Dasselta on näidustatud täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad järgmiste haiguste sümptomaatiliseks raviks:

- allergiline riniit (vt lõik 5.1),
- urtikaaria (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid (vanuses 12 aastat ja vanemad).

Soovitav Dasselta annus on üks tablett üks kord päevas.

Vahelduva allergilise riniidi korral (sümptomid esinevad vähem kui 4 päeva nädalas või vähem kui 4 nädalat) tuleb ravi määramisel lähtuda patsiendi anamneesist ning ravi võib katkestada sümptomite kadumisel ning taasalustada nende ilmnemisel.

Püsiva allergilise riniidi korral (sümptomid esinevad 4 või enam päeva nädalas ning kauem kui 4 nädalat) võib allergia hooaja vältel patsientidele soovitada pidevat ravi.

Lapsed

Kliinilistest uuringutest saadud andmed desloratadiini kasutamise kohta noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat on piiratud (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Dasselta 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Suukaudne.

Tableti võib võtta koos söögiga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või loratadiini suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raske neerupuudulikkuse korral tuleb Dasselta't kasutada ettevaatusega (vt lõik 5.2).

Desloratadiini tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kelle isiklikus või perekonnaanamneesis on esinenud krambihogusid. Eeskätt väikestel lastel (vt lõik 4.8) on suurem võimalus uue krambihoo vallandumiseks desloratadiinravi ajal. Patsientide puhul, kellel esineb ravi ajal krambihoo, võib arst kaaluda desloratadiinravi katkestamist.

Dasselta sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, täieliku laktaasipuudulikkuse või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi koostoimeid desloratadiini tablettide samaaegsel manustamisel erütromütsiini või ketokonasooliga (vt lõik 5.1).

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Kliinilise farmakoloogia uuringus ei potentserinud desloratadiin samaaegselt manustatuna alkoholiga selle toimet (vt lõik 5.1). Kuid turuletulekujärgselt on teatatud alkoholi talumatuse ja mürgistuse juhtudest. Seetõttu soovitatakse olla ettevaatlik, kui samaaegselt tarbitakse alkoholi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et desloratadiini kasutamisel ei esine väärarenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida desloratadiini kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Desloratadiini on tuvastatud ravitud naiste rinnaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel. Desloratadiini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitumise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine desloratadiiniga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Nii meeste kui ka naiste fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lähtudes kliinilistest uuringutest desloratadiinil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsiente tuleb teavitada, et enamikul inimestel ei teki uimasust. Sellest hoolimata, kuna kõik ravimpreparaadid mõjuvad inimestele erinevalt, siis soovitatakse patsiente nõustada mitte tegelema vaimset erksust nõudvate tegevustega, nagu nt autojuhtimine või masinate käsitlemine, enne kui nad on kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju endale.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Allergilise riniidi ja kroonilise idiopaatilise urtikaaria kliinilistes uuringutes on desloratadiini kasutamisel soovitatud annuses 5 mg ööpäevas kõrvaltoimeid tekkinud 3 % sagedamini kui platseeboga ravitud patsientidel. Platseeboga võrreldes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimeteks

olid väsimus (1,2 %), suukuivus (0,8 %) ja peavalu (0,6 %).

Lapsed

Kliinilises uuringus, mis hõlmas 578 patsienti vanuses 12 kuni 17 aastat, oli kõige sagedamini esinev kõrvaltoime peavalu; see ilmnis 5,9 %-l patsientidest, keda raviti desloratadiiniga ning 6,9 %-l patsientidest, kes said platseebot.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevas tabelis on loetletud kliinilises uuringus võrreldes platseeboga sagedamini esinenud kõrvaltoimete ning teiste turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus. Esinemissagedused on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Desloratadiiniga täheldatud kõrvaltoimed
Ainevahetus- ja toitumishäired	teadmata	suurenenud söögiisu
Psühhiaatrilised häired	väga harv teadmata	hallutsinatsioonid ebanormaalne käitumine, agressiivsus, depressiivne meeleolu
Närvisüsteemi häired	sage väga harv	peavalu pearinglus, unisus, unetus, psühhomotoorne hüperaktiivsus, krambid
Silma kahjustused	teadmata	silmade kuivus
Südame häired	väga harv teadmata	tahhükardia, südame kloppimine QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	sage väga harv	Suukuivus kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, düspepsia, kõhulahtisus
Maksa ja sapiteede häired	väga harv teadmata	maksa ensüümide aktiivsuse tõus, suurenenud bilirubiinitase, hepatiit kollatõbi
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	teadmata	fotosensitiivsus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	väga harv	müalgia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	sage väga harv teadmata	väsimus ülitundlikkusreaktsioonid (nagu anafülaksia, angioödeem, düspnoe, sügelemine, lööve ja urtikaaria) jõuetus
Uuringud	teadmata	kehakaalu suurenemine

Lapsed

Turuletulekujärgselt lastel täheldatud teadmata esinemissagedusega muudeks kõrvaltoimeteks olid QT-intervalli pikenemine, arütmia, bradükardia, ebanormaalne käitumine ja agressiivsus.

Retrospektiivne ohutusalanen jälgimisuuring näitas uute krampide esinemissageduse suurenemist 0...19 aastastel patsientidel desloratadiini kasutamise ajal võrreldes perioodidega, kui neile desloratadiini ei antud. 0...4 aastaste laste seas oli absoluutne suurenemine pärast kohandamist 37,5 lisajuhtu (95% usaldusintervall (CI) 10,5...64,5) 100 000 patsiendiaasta kohta ning uute krampide esinemissageduse foon oli 80,3 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. 5...19 aastaste patsientide seas oli absoluutne suurenemine pärast kohandamist 11,3 lisajuhtu (95% CI 2,3...20,2) 100 000 patsiendiaasta kohta, fooniga 36,4 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. (Vt lõik 4.4.)

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See

võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtule, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

Ravi

Üleannustamise korral rakendada standardseid meetodeid imendumata aktiivse toimeaine eemaldamiseks. Süмптоomaatiline ja toetav ravi on soovitatav.

Desloratadiin ei ole hemodialüüsiga elimineeritav; peritoneaaldialüüsiga elimineeritavuse kohta andmed puuduvad.

Sümpomid

Mitmekordsete annustega kliinilises uuringus ei ilmnenud desloratadiini manustamisel annuses kuni 45 mg (9-kordne terapeutiline annus) kliiniliselt olulisi toimeid.

Lapsed

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtule, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised antihistamiinsed ained süsteemseks kasutamiseks, ATC-kood: R06AX27

Toimemehhanism

Desloratadiin on mittesedatiivne, pika toimeajaga, perifeerse histamiini H₁-retseptori selektiivne antagonist. Suukaudselt manustatud desloratadiin blokeerib selektiivselt perifeersed histamiini H₁-retseptorid, kuna aine ei tungi kesknärvisüsteemi.

Desloratadiini antiallergilised omadused on näidatud *in vitro* uuringutega. Desloratadiin inhibeerib proinflammatoorsete tsütokiinide IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vabanemist inimese nuumrakkudest/basofiilidest ning inhibeerib adhesioonimolekul P-selektiini ekspressiooni endoteeli rakkudel. Nende nähtuste kliiniline tähtsus vajab veel kinnitamist.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Mitmekordsete annustega tehtud kliinilistes uuringutes, kus desloratadiini manustati kuni 20 mg ööpäevas kokku 14 päeva, ei täheldatud statistiliselt või kliiniliselt olulist kardiovaskulaarset toimet. Kliinilises farmakoloogilises uuringus, kus desloratadiini manustati 45 mg ööpäevas (9-kordne terapeutiline annus) 10 päeva jooksul, ei täheldatud QTc intervalli pikenemist.

Koostoime uuringus ketokonasooli ja erütromütsiini mitmekordsete annustega ei täheldatud desloratadiini plasmakontsentratsiooni kliiniliselt olulist muutumist.

Desloratadiin tungib kesknärvisüsteemi halvasti. Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei suurenenud soovitatud 5 mg annuse kasutamisel unisuse esinemissagedus võrreldes platseeboga. Kliinilistes uuringutes ei mõjutanud ühekordse 7,5 mg annusena manustatud desloratadiin psühhomotoorset võimekust. Ühekordne desloratadiini 5 mg annus täiskasvanutel ei mõjutanud lennuki juhtimise suutlikkuse standardnäitajaid, sh ei suurenenud unisus ega halvenenud lendamisega seotud ülesannete täitmine.

Kliinilise farmakoloogia uuringutes samaaegsel manustamisel alkoholiga ei võimendunud alkoholi toime ega suurenenud unisus. Desloratadiini ja platseeborühma vahel ei leitud psühhomotoorsete testide tulemustes märkimisväärseid erinevusi ei üksi ega koos alkoholiga manustatult.

Allergilise riniidi patsientidel vähendas desloratadiin efektiivselt järgmisi sümptomeid: aevastamine, vesine nohu, nina sügelus, silmade sügelemine, pisaravool ja punetus, suulae sügelus. Desloratadiin kontrollis sümptomeid efektiivselt 24 tundi.

Lapsed

Noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat läbi viidud uuringutes ei ole desloratadiini efektiivsus selgelt tõestatud.

Lisaks kehtivale allergilise riniidi liigitusele sessoonseks ja aastaringseks, võib allergilist riniiti sümptomite kestvuse järgi omakorda määratleda vahelduvaks allergiliseks riniidiks ja püsivaks allergiliseks riniidiks. Allergilist riniiti loetakse vahelduvaks, kui sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat. Kui aga sümptomid püsivad 4 või enam päeva nädalas või rohkem kui 4 nädalat, on tegu püsiva allergilise riniidiga.

Rinokonjunktiviidi patsientide elukvaliteedi küsitluse kohaselt leevendas desloratadiin efektiivselt sessoonse allergilise riniidi talumist. Enim vähenes praktiliste probleemide ja sümptomite tõttu häiritud igapäevaste tegevuste hulk.

Urtikaarsete seisundite uurimisel kasutati mudelina kroonilist idiopaatilist urtikaariat, kuna sõltumata haiguse etioloogiast on patofüsioloogia sarnane ning kroonilise haigusega patsiente on lihtsam jälgimise alla võtta. Kuna kõiki urtikaarseid haigusi põhjustavaks faktoriks on histamiini vabanemine, siis vastavalt kliinilistele ravijuhistele on desloratadiin tõenäoliselt efektiivne ka teiste urtikaarsete seisundite leevendamisel lisaks kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomitele.

Kahes platseebo-kontrollitud 6-nädalases kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringus vähendas desloratadiin efektiivselt sügelust ja kuplade suurust ning arvu juba esimese ravipäeva lõpuks. Kõigis uuringutes püsis efekt kogu 24-tunnise annustamisintervalli kestel. Sarnaselt teistele antihistamiinikumide kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringutele jäi väike osa patsiente, kes antihistamiinikumidele ei reageerinud, uuringust välja. 55 %-l desloratadiiniga ravitud patsientidest 50 % vähenes sügelemine üle 50%, võrreldes 19 % platseeboga ravitud patsientidega. Ravi desloratadiiniga vähendas ühtlasi märkimisväärselt unehäireid ja päevaste tegevuste häiritust, mida hinnati 4-punktilisel skaalal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Desloratadiini plasmakontsentratsiooni on võimalik mõõta 30 minutit pärast manustamist. Desloratadiin imendub hästi ja jõuab maksimaalse kontsentratsioonini ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Keskmine eliminatsioonifaasi poolväärtusaeg on 27 tundi. Desloratadiini kumulatsiooniaste on vastavuses tema poolväärtusajaga (ligikaudu 27 tundi) ja annustamissagedusega üks kord päevas. Desloratadiini biosaadavus sõltus proportsionaalselt annusest vahemikus 5 mg kuni 20 mg.

Tavalise sessoonse allergilise riniidi populatsiooniga demograafiliselt võrreldavate patsientidega tehtud farmakokineetilises uuringus saavutas 4 % patsientidest kõrgema desloratadiini kontsentratsiooni. See protsent võib erineva etnilise tausta korral varieeruda. Maksimaalne desloratadiini kontsentratsioon oli 3 korda kõrgem ligikaudu 7 tundi pärast manustamist, eliminatsiooni poolväärtusajaga ligikaudu 89 tundi. Ravimi ohutusprofiil nendel indiviididel ei erinenud populatsiooni keskmisest.

Jaotumine

Desloratadiin seondub mõõdukalt plasma valkudega (83...87 %). Desloratadiini manustamisel üks kord päevas (5 mg kuni 20 mg) 14 päeva jooksul ei ole kliiniliselt olulist ravimi kuhjumist täheldatud.

Biotransformatsioon

Desloratadiini metaboliseeriv ensüüm ei ole veel identifitseeritud ja seetõttu ei saa täielikult välistada mõningaid koostoimeid teiste ravimitega. Desloratadiin ei inhibeeri *in vivo* ensüümi CYP3A4. *In vitro* uuringutes on näidatud, et ravim ei inhibeeri CYP2D6 ja ei ole substraadiks ega inhibiitoriks P-glükoproteiinidele.

Eritumine

Desloratadiini ühekordse 7,5 mg annusega tehtud uuringus ei mõjutanud toit (rasvane kaloriterikas hommikueine) desloratadiini jaotuvust. Teises uuringus ei mõjutanud greipfruudimahl desloratadiini jaotuvust.

Neerukahjustusega patsiendid

Desloratadiini farmakokineetikat võrreldi tervetel uuritavatel ja kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ühes ühekordse annusega ja ühes mitmekordsete annustega uuringus. Ühekordse annusega uuringus oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 2 korda suurem kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel ja 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel võrreldes tervete uuritavatega. Mitmekordsete annustega uuringus saavutati tasakaaluseisund 11 päeva järel ja võrreldes tervete uuritavatega oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 1,5 korda suurem kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega ning ligikaudu 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega isikutel. Kummaski uuringus ei olnud muutused desloratadiini ega 3-hüdroksüdesloratadiini ekspositsioonis (AUC ja C_{max}) kliiniliselt olulised.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Desloratadiin on loratadiini peamine aktiivne metaboliit. Desloratadiini ja loratadiini mittekliinilised uuringud ei näita kvalitatiivseid või kvantitatiivseid erinevusi desloratadiini ja sellega võrreldaval tasemel loratadiini toksilisuse profiilis.

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse puudumine on näidatud desloratadiiniga ja loratadiiniga tehtud uuringutes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Mikrokristalliline tselluloos (E460)
Hüpromelloos (E464)
Vesinikkloriidhape (E507) (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (E524) (pH reguleerimiseks)
Maisitärklis
Laktoosmonohüdraat
Talk (E553b)

Tableti kate:

Hüpromelloos (E464)
Makrogool
Laktoosmonohüdraat
Titaandioksiid (E171)
Indigokarmiin (E132)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

5 aastat

Kõlblikusaeg pärast purgi esmast avamist: 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blister (OPA/Al/PVC//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.
Tabletipurk (HDPE, maht 60 ml), PP sulguri ja kuivatusainega: 250 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.november 2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16 august 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dasselta 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
desloratadiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

3. ABIAINED

Abiaine: laktoosmonohüdraat.

Lisainformatsiooni vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

blister:

7 õhukese polümeerikattega tabletti

10 õhukese polümeerikattega tabletti

20 õhukese polümeerikattega tabletti

30 õhukese polümeerikattega tabletti

50 õhukese polümeerikattega tabletti

90 õhukese polümeerikattega tabletti

100 õhukese polümeerikattega tabletti

tabletipurk:

250 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

tabletipurk:

Kõlblikkusaeg pärast purgi esmast avamist: 3 kuud.

Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Dasselta 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dasselta 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
desloratadiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dasselta 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
desloratadiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

3. ABIAINED

Abiaine: laktoosmonohüdraat.
Lisainformatsiooni vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett.

250 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast purgi esmast avamist: 3 kuud.
Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dasselta 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid desloratadiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Dasselta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dasselta võtmist
3. Kuidas Dasselta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dasselta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dasselta ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Dasselta

Dasselta sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiin.

Kuidas Dasselta toimib

Dasselta on allergiavastane ravim, mis ei tee teid uniseks. Ravim aitab allergilist reaktsiooni ja haigustunnuseid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Dasselta't kasutada

Dasselta vähendab allergilise riniidi haigustunnuseid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt heinanohu või allergia kodutolmulestale) täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad. Haigustunnuste hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu, nina või suulae sügelemine, silmade sügelemine ja punetus või vesised silmad.

Dasselta't kasutatakse ka urtikaaria ehk nõgestõve (allergiast põhjustatud nahanähud) haigustunnuste vähendamiseks. Haigustunnuste hulka kuuluvad sügelemine ja kublaline lööve.

Haigustunnuste vähenemine kestab kogu päeva ning võimaldab teil taas saavutada normaalse päevase tegevuse ja rahuliku une.

2. Mida on vaja teada enne Dasselta võtmist

Dasselta't ei tohi võtta

- kui olete desloratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või loratadiini suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dasselta võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie neerutalitlus on nõrgenenud;
- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krampihoogusid.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Dasselta

Dasselta võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Dasselta koos toidu, joogi ja alkoholiga

Dasselta't võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Olge ettevaatlik Dasselta võtmisel, kui tarbite alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, ei ole Dasselta võtmine soovitatav.

Viljakus

Mõju kohta nii naiste kui ka meeste viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamisel soovitatud annuses ei eeldata sellel olevat mõju teie võimele juhtida autot või käsitseda masinaid. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, soovitatakse mitte tegeleda vaimset erksust nõudvate tegevustega, nt autojuhtimine või masinate käsitsemine, enne kui te olete kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju endale.

Dasselta sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Dasselta't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 12 aastat ja vanemad

Soovitatav annus on üks tablett üks kord päevas koos veega ja koos toiduga või ilma toiduta.

See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Neelake tablett tervena alla.

Ravi kestuse selgitamiseks teeb teie arst esmalt kindlaks, mis tüüpi allergiline riniit teil esineb, ning seejärel määrab, kui kaua te peate Dasselta't võtma.

Kui teil esinev allergiline riniit on vahelduva iseloomuga (sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat), määrab arst teile raviskeemi hinnates teil esineva haiguse varasemat kulgu.

Kui teil esinev allergiline riniit on püsiv (sümptomid ilmnevad enam kui 4 päeval nädalas või rohkem kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikemaajalist ravi.

Urtikaaria ravi kestus võib olla sõltuvalt patsiendist erinev, mistõttu peate järgima oma arstilt saadud vastavaid juhiseid.

Kui te võtate Dasselta't rohkem kui ette nähtud

Võtke Dasselta't vastavalt arsti korraldusele. Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsiseid kõrvaltoimeid ei teki. Kui te siiski olete võtnud Dasselta't rohkem kui ette nähtud, pidage kohe nõu

oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Dasselta't võtta

Kui te unustasite oma annuse õigel ajal võtmata, siis tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake seejärel tavapärase annustamisega. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Desloratadiini turuletulekujärgselt on väga harva tõsistest teatatud allergilistest reaktsioonidest (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja helistage kohe kiirabisse.

Täiskasvanutel esines kliinilistes uuringutes kõrvaltoimeid samas sageduses toimeta tabletti võtnutega. Väsimust, suukuivust ja peavalu esines siiski toimeta tabletist sagedamini. Noorukitel oli peavalu kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime.

Desloratadiiniga läbi viidud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10st

- väsimus,
- suukuivus,
- peavalu.

Täiskasvanud

Desloratadiini turuletulekujärgselt teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga harv: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- rasked allergilised reaktsioonid,
- lööve,
- südame pekslemine või südame rütmihäired,
- kiire südame löögisagedus,
- kõhuvalu,
- iiveldustunne,
- oksendamine,
- seedehäired,
- kõhulahtisus,
- pearinglus,
- uimasus,
- unetus,
- lihasvalu,
- hallutsinatsioonid,
- krambid,
- rahutus koos liigutuste suurenemisega,
- maksapõletik,
- kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ebatavaline nõrkus,
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine,
- naha suurenenud tundlikkus päikese, sealhulgas väikese intensiivsusega päikese ja UV (ultraviolet), näiteks solaariumi, kiirguse suhtes,

- muutused südamerütmis,
- ebanormaalne käitumine,
- agressiivsus,
- kehakaalu suurenemine,
- suurenenud söögiisu,
- depressiivne meeleolu,
- silmade kuivus.

Lapsed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- aeglane südamerütm,
- muutus südamerütmis,
- ebanormaalne käitumine,
- agressiivsus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti aevõli apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dasselta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast purgi esmast avamist: 3 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dasselta sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin. Üks tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.
- Teised abiained tableti sisus on: mikrokristalliline tselluloos (E460), hüpromelloos (E464), vesinikkloriidhape (E507) (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (E524) (pH reguleerimiseks), maisitärklis, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Dasselta sisaldab laktoosi ja naatriumi“) ja talk (E553b).
- Teised abiained polümeerikattes on: hüpromelloos (E464), makrogool, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Dasselta sisaldab laktoosi ja naatriumi“), titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132).

Kuidas Dasselta välja näeb ja pakendi sisu

Helesinine, ümmargune, õhukese polümeerikattega kaldservadega tablett (läbimõõt: 6,5 mm, paksus: 2,3...3,5 mm).

Saadaval on Dasselta blisterpakendid 7, 10, 20, 30, 50, 90 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletiga, mis on pakendatud kartongkarpidesse ja purgid 250 õhukese polümeerikattega tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Tel: + 39 02 3300 8841

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige

KRKA Sverige AB

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

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

IV LISA

**TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE
MUUTMISE ALUSED**

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet desloratadiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Silmas pidades olemasolevaid andmeid kirjandusest (sh mõned lähedase ajalise seosega juhud), kõrvaltoime taandumist ravimi ärajätmisel ja/või kõrvaltoime kordumist ravimi kasutamise taasalustamisel ning usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslik seos desloratadiini ja depressiivse meeleolu vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et desloratadiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Nagu on kirjeldatud kirjanduses ja mõnede müügiloa hoidjate signaalide lõigus, tuvastas Maailma Terviseorganisatsioon aruandeperioodi jooksul desloratadiini kasutamisel võimaliku ohutusalase signaalina silmade kuivuse. Põhinedes desloratadiini antikolinergilistel omadustel ja toetavatel teadetel, milles kõrvaltoime avaldus kiiresti pärast ravimi võtmist, ning et kirjeldatud on nii kõrvaltoime taandumist ravimi ärajätmisel kui ka kõrvaltoime kordumist ravimi kasutamise taasalustamisel, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et tuleb kaaluda „silmade kuivuse“ lisamist ravimiteabesse ja pakendi infolehtedesse.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Desloratadiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et desloratadiini sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasu/riski suhe ei muutu, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.