

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Dasselta 5 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 16,15 mg laktoze (u obliku hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Svijetlo plave, okrugle, filmom obložene tablete ukošenih rubova (promjera: 6,5 mm, debljine: 2,3-3,5 mm).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Dasselta je indicirana 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 Dasselta 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 primjenom desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Sigurnost i djelotvornost lijeka Dasselta 5 mg filmom obložene tablete u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Peroralna primjena.

Tableta se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili 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, Dasseltu 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 (vidjeti dio 4.8), 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.

Dasselta sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

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 tableta desloratadina 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 desloratadina 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 desloratadinom 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 desloratadin 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 dnevno, kod primjene desloratadina zabilježene 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 desloratadin
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznato	povećan apetit
Psihijatrijski poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija, depresivno raspoloženje
Poremećaji živčanog sustava	često vrlo rijetko	glavobolja omaglica, somnolencija, nesаница, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji
Poremećaji oka	nepoznato	suhoća oka
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	povećanje 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.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95% [engl. 95% confidence interval, 95% CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95% CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na

100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

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 radnika 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 neresorbirane 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: Ostali antihistaminici za sustavnu primjenu, ATK oznaka: R06AX27

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 dnevno 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 dnevno (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 dnevno, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Desloratadin 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 osoba, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivnog osjećaja pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istodobna 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.

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

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost tableta desloratadina 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.

Desloratadin 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, desloratadin je učinkovito ublažavao svrbež 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, u kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje svrbeža za više od 50% u 55% bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19% bolesnika koji su primali placebo. Liječenje desloratadinom 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 jednom dnevno. 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 od uobičajene 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 jednom dnevno (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:

celuloza, mikrokristalična (E460)
hipromeloza (E464)
kloridna kiselina (E507) (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH)
kukuruzni škrob
laktoza hidrat
talk (E553b)

Film ovojnica:

hipromeloza (E464)
makrogol

laktoza hidrat
titanijev dioksid (E171)
indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika za tablete: 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (OPA/Al/PVC//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 i 100 filmom obloženih tableta, u kutiji.
Spremnik za tablete (HDPE, volumen 60 ml), plastični (PP) zatvarač sa sredstvom za sušenje: 250 filmom obloženih tableta, u kutiji.

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

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

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

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. studenog 2011.
Datum posljednje obnove odobrenja: 16. kolovoza 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(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. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

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 lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

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

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Dasselta 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćna tvar: laktoza hidrat.
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

filmom obložena tableta

za blister:

7 filmom obloženih tableta
10 filmom obloženih tableta
20 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
50 filmom obloženih tableta
90 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta

za spremnik za tablete:

250 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta

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

za spremnik za tablete:

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika za tablete: 3 mjeseca.

Datum otvaranja: _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Dasselta 5 mg

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

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Dasselta 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA

1. NAZIV LIJEKA

Dasselta 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćna tvar: laktoza hidrat.
Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

filmom obložena tableta

250 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika za tablete: 3 mjeseca.
Datum otvaranja: _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dasselta 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Dasselta i za što se koristi

Što je Dasselta

Dasselta sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Dasselta

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

Kada treba uzimati Dasseltu

Dasselta 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.

Dasselta 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 Dasseltu

Nemojte uzimati Dasseltu

- 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 ili ljekarniku prije nego uzmete Dasseltu:

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

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Dasselta

Nema poznatih interakcija između lijeka Dasselta i drugih lijekova.

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

Dasselta s hranom, pićem i alkoholom

Dasselta se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Dasselta 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 Dasseltu.

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.

Dasselta sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dasseltu

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

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji

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 Dasseltu.

Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), Vaš 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) Vaš liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

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

Ako uzmete više Dasselte nego što ste trebali

Uzimajte Dasseltu samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih nuspojava. Međutim, ako uzmete više Dasselte nego Vam je propisano, obratite se

odmah svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Dasseltu

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

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

4. Moguće nuspojave

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

Nakon stavljanja desloratadina u promet, 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 zabilježeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s loratadinom, 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 Dasselte u promet 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 kretnjama tijela
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre.

Nepoznate: učestalost se ne može 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
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

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 ili ljekarnika. To 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 Dasseltu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika za tablete: 3 mjeseca.

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 Dasselta sadrži

- Djelatna tvar je desloratadin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza (E460), hipromeloza (E464), kloridna kiselina (E507) (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH), kukuruzni škrob, laktoza hidrat (vidjeti dio 2 pod „Dasselta sadrži laktozu i natrij“) i talk (E553b).
- Drugi sastojci u film ovojnici su hipromeloza (E464), makrogol, laktoza hidrat (vidjeti dio 2 pod „Dasselta sadrži laktozu i natrij“), titanijev dioksid (E171) i indigotin (E132).

Kako Dasselta izgleda i sadržaj pakiranja

Svijetlo plave, okrugle, filmom obložene tablete s ukošenim rubovima (promjera: 6,5 mm, debljine: 2,3-3,5 mm).

Dasselta je dostupna u kutijama od 7, 10, 20, 30, 50, 90 i 100 filmom obloženih tableta u blisterima te u spremniku za tablete koji sadrži 250 film obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

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

KRKA Finland Oy
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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

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

PRILOG IV.

**ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA
ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za desloratadin, znanstveni zaključci CHMP-a su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivni *dechallenge* i/ili *rechallenge* i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna veza između desloratadina i depresivnog raspoloženja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio kako je sukladno navedenom potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže desloratadin.

Kao što je opisano u literaturi i odlomcima o signalima nekih nositelja odobrenja, SZO je identificirala potencijalni sigurnosni signal suhoće očiju za desloratadin tijekom izvještajnog razdoblja. Na temelju antikolinergičkih svojstava desloratadina i potkrijepljeno prijavama koje navode kratko vrijeme do nastupa, te s obzirom na opisani *dechallenge* i *rechallenge*, PRAC smatra kako je suhoću oka potrebno razmotriti za uključivanje u tekstove označivanja lijeka i upute o lijeku.

CHMP je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za desloratadin, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) desloratadin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.