

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dasselta 5 mg plėvele dengtos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 16.15 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Šviesiai mėlynos, apvalios, nuožulniais kraštais plėvele dengtos tabletės (skersmuo: 6,5 mm, storis: 2,3-3,5 mm).

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Dasselta skirtas suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams simptomų palengvinimui sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių),
- dilgėline (žr. 5.1 skyrių).

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*Suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)*

Rekomenduojama Dasselta dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą.

Epizodinį alerginį rinitą (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą.

Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites) alergeno veikimo laikotarpiu pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

#### *Vaikų populiacija*

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Dasselta 5 mg plėvele dengtų tablečių saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti.

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

### 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, Dasselta reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams (žr. 4.8 skyrių). Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Dasselta sudėtyje yra laktozės. Ligoniams, kuriems diagnozuota retų paveldimų galaktozės netoleravimo, visiškos laktazės stokos arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos sutrikimų, šį vaistinį preparatą vartoti draudžiama. Šio vaistinio preparato tableteje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

##### Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos desloratadino tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu desloratadino geriau nevartoti.

##### Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo desloratadinu

##### Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Remiantis klinikiniais tyrimais, desloratadinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rekomenduojamas 5 mg per parą dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę nepageidaujamas desloratadino poveikis buvo

pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gydytiems placebo. Dažniausi nepageidaujami reiškiniai, pastebėti dažniau negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiūvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

#### Vaikų populiacija

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadinu gydytų ligonių ir 6,9 % ligonių, vartojusių placebo.

#### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamas poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką, yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibrėžiami taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos į desloratadiną</b>
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs apetitas
<b>Psichikos sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas, prislėgta nuotaika
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Dažni Labai reti	Galvos skausmas Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
<b>Akių sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Akių sausmė
<b>Širdies sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Dažni Labai reti	Burnos džiūvimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	Labai reti Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Labai reti	Raumenų skausmas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Dažni Labai reti  Dažnis nežinomas	Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, apsunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Asthenija
<b>Tyrimai</b>	Dažnis nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

#### Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

Retrospektyvinio saugumo stebėjimo tyrimo duomenimis, 0-19 metų pacientams nustatytas padidėjęs naujai prasidėjusių traukulių priepuolių dažnis desloratadino vartojimo metu, lyginant su tais laikotarpiais, kai pacientai desloratadino nevartojo. Tarp 0-4 metų vaikų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 37,5 (95 % pasikliautinis intervalas (PI) 10,5-64,5) atvejo 100 000 asmenų metų (AM), kai įprastinis naujai prasidėjusių priepuolių dažnis buvo 80,3 atvejo 100 000 AM. Tarp 5-19 metų pacientų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 11,3 (95 %

PI 2,3-20,2) atvejo 100 000 AM, kai įprastinis dažnis buvo 36,4 atvejo 100 000 AM. (Žr. 4.4 skyrių.)

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### **4.9 Perdozavimas**

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

#### Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti.

Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pasišalina peritoninės dializės būdu.

#### Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

#### Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - Kiti sisteminio poveikio antihistamininiai vaistai, ATC kodas - R06AX27.

#### Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H<sub>1</sub> receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H<sub>1</sub> receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinų, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų, slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinio tyrimo metu, kai buvo skiriamos kartotinės dozės, kada 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo pastebėtas kliniškai ar statistiškai reikšmingas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant klinikinį farmakologinį tyrimą, kai 10 parų buvo vartojama 45 mg desloratadino per parą (9 kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Klinikinių tyrimų metu, kada buvo skiriamos kartotinės dozės ir tiriama sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atliekant kontroliuojamus klinikinius

tyrimus su rekomenduojama 5 mg per parą doze, nepastebėtas padidėjęs mieguistumas, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg desloratadino paros dozę, nepastebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusiuosius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių, susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių desloratadino tyrimų metu, kartu vartojant alkoholį, nepadidėjo alkoholio sukiamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nepastebėta reikšmingų psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadino ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Pacientams, sergantiems alerginiu rinitu, desloratadino veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, nosies išskyras, niežėjimą, taip pat akių niežėjimą, ašarojimą ir paraudimą, gomurio niežėjimą. Desloratadinas veiksmingas 24 valandas.

#### Vaikų populiacija

Tyrimų su 12 – 17 metų amžiaus paaugliais metu desloratadino tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę, desloratadinas veiksmingai silpnino sezoninio alerginio rinito sukeltus nepatogumus. Geriausi rezultatai buvo gauti sprendžiant praktines problemas ir dienos veiklos kokybę, kurią riboja ligos simptomai.

Dėl panašios patofiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliniuose šešių savaičių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgėline, desloratadinas buvo efektyvus, susilpnino odos niežulį ir sumažino odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmą gydymo dieną. Kiekviename tyrime vaisto poveikis buvo ilgesnis už 24 valandų dozavimo intervalus. Kaip ir atliekant kitus tyrimus su antihistaminiais preparatais, gydant lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistaminiais preparatais. Niežulio sumažėjimas daugiau nei 50 % buvo nustatytas 55 % pacientų, gydytų desloratadinu, lyginant su 19 % placebo grupėje. Gydant desloratadinu, nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo reikšmingai mažiau sutrikę, vertinant pagal keturių balų skalę, naudojamą nustatant šiuos pokyčius.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Desloratadino kraujo plazmoje galima aptikti praėjus 30 minučių po preparato vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandos) dozuojant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atliekant farmakokinetinį tyrimą, kai demografinė pacientų populiacija buvo palyginta su bendra sezoninio alerginio rinito populiacija, 4 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šis procentas kinta priklausomai nuo etninės sudėties. Didžiausia desloratadino koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė praėjus maždaug 7 valandoms, o terminalinės fazės pusinės eliminacijos periodas

buvo maždaug 89 valandos. Vaisto saugumas šiems pacientams buvo toks pat kaip ir įprastoje populiacijoje.

#### Pasiskirstymas

Desloratadinas vidutiniškai (83 % – 87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad vartojant kartą per parą (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų vaistas kaupiasi organizme ir tai turi įtakos klinikiniam poveikiui.

#### Biotransformacija

Kadangi dar nėra nustatyta, kuris fermentas yra atsakingas už desloratadino metabolizmą, todėl sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybės paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad jis neslopina CYP2D6 ir nėra P–glikoproteino substratas ar inhibitorius.

#### Eliminacija

Atliekant tyrimą su vienkartinė 7,5 mg desloratadino doze, maistas (labai riebus ir kaloringi pusryčiai) neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai. Atlikus atskirą tyrimą nustatyta, kad greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino dispozicijai.

#### Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtinio inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11 osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicija (AUC ir Cmax) desloratadinu ir 3 - hidroksidesloratadinu palyginami nebuvo kliniškai reikšmingi.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Desloratadinas yra pagrindinis veiklus loratadino metabolitas. Ikiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino ekspozicija yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

Hipromeliozė (E464)

Vandenilio chlorido rūgštis (E507) (pH reguliavimui)

Natrio hidroksidas (E524) (pH reguliavimui)

Kukurūzų krakmolai

Laktozės monohidratas

Talkas (E553b)

#### Tabletės plėvelė:

Hipromeliozė (E464)  
Makrogolis  
Laktozės monohidratas  
Titano dioksidas (E171)  
Indigokarminas (E132)

## **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

5 metai

Tinkamumo laikas po pirmojo tablečių talpyklės atidarymo: 3 mėnesiai.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Dėžutė, kurioje yra 7, 10, 20, 30, 50, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių, supakuotų į OPA/Al/PVC//Al aliuminio folijos lizdines plokšteles.  
DTPE tablečių talpyklė (tūris 60 ml) su PP dangteliu, kuriame yra sausiklio. Pakuotėje yra 250 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

7 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/001  
10 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/002  
20 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/003  
30 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/004  
50 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/005  
90 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/006  
100 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/007  
250 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/008

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2011 m. lapkričio mėn. 28 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2016 m. rugpjūčio mėn. 16 d.



## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRUOTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Registruotojas šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyname Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dasselta 5 mg plėvele dengtos tabletės  
desloratadinas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite pakuotės lapelį.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

plėvele dengtos tabletės

*lizdinė plokštelė:*

7 plėvele dengtos tabletės

10 plėvele dengtų tablečių

20 plėvele dengtų tablečių

30 plėvele dengtų tablečių

50 plėvele dengtų tablečių

90 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

*tablečių talpyklė:*

250 plėvele dengtų tablečių

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Tinka iki

*tablečių talpyklė:*

Tinkamumo laikas po pirmojo tablečių talpyklės atidarymo: 3 mėnesiai.

Atidarymo data: \_\_\_\_\_

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERISIAI**

7 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/001

10 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/002

20 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/003

30 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/004

50 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/005

90 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/006

100 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/007

250 plėvele dengtų tablečių: EU/1/11/739/008

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Dasselta 5 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN



**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Dasselta 5 mg plėvele dengtos tabletės  
desloratadinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

KRKA

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

### ETIKETĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dasselta 5 mg plėvele dengtos tabletės  
desloratadinas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite pakuotės lapelį.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

plėvele dengta tabletė

250 plėvele dengtų tablečių

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti per burną.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Tinka iki

Tinkamumo laikas po pirmojo tablečių talpyklės atidarymo: 3 mėnesiai.

Atidarymo data: \_\_\_\_\_

#### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERISIAI**

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot  
Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Dasselta 5 mg plėvele dengtos tabletės** desloratadinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dasselta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dasselta
3. Kaip vartoti Dasselta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dasselta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Dasselta ir kam jis vartojamas**

#### **Kas yra Dasselta**

Dasselta sudėtyje yra desloratadino, kuris yra antihistamininė vaistinė medžiaga.

#### **Kaip veikia Dasselta**

Dasselta yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

#### **Kada reikia vartoti Dasselta**

Suaugusiems žmonėms bei 12 metų ir vyresniems paaugliams Dasselta mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Dasselta taip pat vartojamas gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai – niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Dasselta**

#### **Dasselta vartoti negalima**

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Dasselta:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

#### **Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir Dasselta**

Dasselta ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Dasselta vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Dasselta galima vartoti su maistu arba be jo.

Dasselta vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Dasselta vartoti nerekomenduojama.

### **Vaisingumas**

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

### **Dasselta tabletėse yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Dasselta**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams**

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, nuryjama užsigieriant vandeniu, kartu su maistu arba be jo.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Tabletę nurykite nepažeistą.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginiu rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Dasselta.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatinio alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Dasselta dozę?**

Vartokite Dasselta tik taip, kaip Jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimto šalutinio poveikio. Jeigu vis tik pavartojote per didelę Dasselta dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

### **Pamiršus pavartoti Dasselta**

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite, ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją vaistininką arba slaugytoją.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Desloratadinui esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šaltinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu suaugusiesiems šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveikliąsias tabletes. Tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas aprašyti kiek dažniau nei vartojant neveikliąsias tabletes. Galvos skausmas yra dažniausias šalutinis poveikis paaugliams.

Desloratadino klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis,
- burnos džiūvimas,
- galvos skausmas.

#### Suaugusiesiems

Desloratadino esant rinkoje buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos,
- išbėrimas,
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas,
- greitas širdies plakimas,
- skrandžio diegliai,
- pykinimas,
- vėmimas,
- virškinimo sutrikimas,
- viduriavimas,
- galvos svaigimas,
- mieguistumas,
- negalėjimas užmigti,
- traukuliai,
- raumenų skausmas,
- haliucinacijos,
- traukuliai,
- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais,
- kepenų uždegimas,
- pakitę kepenų funkcijos rodmenys.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas,
- odos ir (arba) akių pageltimas,
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams,

- pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume,
- širdies plakimo pakitimai,
- nenormalus elgesys,
- agresyvumas,
- padidėjęs svoris,
- padidėjęs apetitas,
- prislėgta nuotaika,
- akių sausmė.

### Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas,
- širdies plakimo pakitimas,
- nenormalus elgesys,
- agresyvumas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Dasselta**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po [Tinka iki/EXP](#) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Tinkamumo laikas po pirmojo tablečių talpyklės atidarymo: 3 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Dasselta sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.
- Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra: mikrokristalinė celiuliozė (E460), hipromeliozė (E464), vandenilio chlorido rūgštis (E507) (pH regulavimui), natrio hidroksidas (E524) (pH regulavimui), kukurūzų krakmolas, laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių »Dasselta sudėtyje yra laktozės ir natrio«) ir talkas (E553b).
- Pagalbinės medžiagos tabletės plėvelėje yra: hipromeliozė (E464), makrogolis, laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių »Dasselta sudėtyje yra laktozės ir natrio«) , titano dioksidas (E171) ir indigokarminas (E132).

### **Dasselta išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šviesiai mėlynos, apvalios, nuožulniais kraštais plėvele dengtos tabletės (skersmuo: 6,5 mm, storis: 2,3-3,5 mm).

Dasselta tiekiamas dėžutėse, kuriose yra 7, 10, 20, 30, 50, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių, supakuotų į OPA/Al/PVC//Al aliuminio folijos lizdines plokšteles arba tablečių talpyklėje kurioje yra 250 plėvele dengtų tablečių.



Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

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

### **ir gamintojas**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-StraÙe 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

### **Danmark**

KRKA Sverige AB

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

### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

### **Norge**

KRKA Sverige AB

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

### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

### **Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

### **Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

### **Ísland**

LYFIS ehf.

### **Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Sími: + 354 534 3500

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

**Suomi/Finland**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

**IV PRIEDAS**  
**MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) SĄLYGŲ KEITIMO**  
**PAGRINDAS**

## **Mokslinės išvados**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*), atsižvelgdamas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) desloratadino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į literatūroje aprašytus atvejus, įskaitant kelis atvejus, kai pasireiškimas buvo glaudžiai chronologiškai susijęs su vaistinio preparato vartojimu, kai reiškinys išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) vėl pasikartojo atnaujinus gydymą, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp desloratadino vartojimo ir prislėgtos nuotaikos pasireiškimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra desloratadino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdama į literatūroje aprašytus atvejus ir kai kurių registruotojų saugumo signalų aprašymus, šiuo ataskaitiniu laikotarpiu PSO nustatė galimą saugumo signalą dėl akių sausmės pasireiškimo vartojant desloratadino. Remiantis anticholinerginėmis desloratadino savybėmis bei pagrįstais pranešimais apie greitą pasireiškimo pradžią po vaistinio preparato vartojimo, aprašytus reiškinio išnykimo nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) vėl pasikartojimo atnaujinus gydymą atvejus, *PRAC* mano, kad reikia apsvarstyti galimybę nepageidaujamą poveikį „akių sausmė“ įtraukti į vaistinių preparatų informacinius dokumentus bei pakuotės lapelius.

*CHMP* pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

*CHMP*, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl desloratadino, laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra desloratadino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.