

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dasselta 5 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg desloratadīna (*desloratadine*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Katra apvalkotā tablete satur 16,15 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Gaiši zilas, apaļas apvalkotās tabletes ar nošķeltām malām (diametrs: 6,5 mm, biezums: 2,3-3,5 mm).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Dasselta paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem simptomu mazināšanai:

- alerģiska rinīta gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu),
- nātrenes gadījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži (12 gadus veci un vecāki)

Ieteicamā Dasselta deva ir viena tablete reizi dienā.

Intermitējošo alerģisko rinītu (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas) vajag ārstēt saskaņā ar pacienta slimības vēstures novērtējumu un ārstēšanu var pārtraukt pēc simptomu izzušanas un atsākt pēc sākotnējo simptomu atjaunošanās.

Persistējoša alerģiskā rinīta gadījumā (simptomu izpausmes 4 dienas vai vairāk nedēļā un ilgāk par 4 nedēļām) pacientam var ieteikt turpināt ārstēšanu visā alerģēna iedarbības perioda laikā.

Pediātriskā populācija

Klīnisko pētījumu pieredze desloratadīna lietošanas efektivitātei pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ir ierobežota (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Dasselta 5 mg apvalkoto tablešu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai loratadīnu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas nieru mazspējas gadījumā Dasselta jālieto piesardzīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem (skatīt 4.8. apakšpunktu), kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Dasselta satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos pētījumos, lietojot desloratadīna tabletes vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība netika novērota (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

Klīniski farmakoloģiskā pētījumā vienlaicīga desloratadīna tablešu un alkohola lietošana nepastiprināja alkohola kavējošo ietekmi uz reakcijas spējām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par alkohola nepanesību un saindēšanos ar to. Tādēļ gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti alkoholiskie dzērieni, ieteicams ievērot piesardzību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par desloratadīna malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no desloratadīna lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns konstatēts ārstētu sieviešu ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņu organismā. Desloratadīna iedarbība jaundzimušajam/zīdaiņim nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar desloratadīnu, jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, desloratadīns neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur nepieciešama garīga piepūle, kā automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos ar dažādām indikācijām, to vidū alerģisko rinītu un hronisko idiopātisko nātreni,

lietojot ieteicamo 5 mg dienas devu, desloratadīna lietošanas laikā blakusparādības novēroja par 3 % pacientu vairāk nekā tiem, kuri tika ārstēti ar placebo. Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, salīdzinot ar placebo, bija nespēks (1,2 %), sausums mutē (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %).

Pediātriskā populācija

Klīniskajā pētījumā ar 578 pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem visbiežāk novērotā blakusparādība bija galvassāpes. Tās tika novērotas 5,9 % ar desloratadīnu ārstēto un 6,9 % placebo saņēmušo pacientu.

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā lietojot placebo, un citas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas tabulā zemāk. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar desloratadīnu novērotās nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināmi	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība, agresivitāte, depresīvs garastāvoklis
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Ļoti reti	Galvassāpes Reibonis, miegainība, bezmiegs, psihomatora hiperaktivitāte, krampju lēkmes
Acu bojājumi	Nav zināmi	Acu sausums
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Tahikardija, sirdsklauves QT intervāla pagarināšanās
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Ļoti reti	Sausa mute Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, dispepsija, caureja
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna koncentrācijas pieaugums, hepatīts Dzelte
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināmi	Fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Ļoti reti Nav zināmi	Nogurums Paaugstinātas jutības reakcijas (tādas kā anafilakse, angioedēma, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene) Astēnija
Izmeklējumi	Nav zināmi	Kermeņa masas palielināšanās

Pediātriskā populācija

Citas pēcreģistrācijas periodā bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, bija QT intervāla pagarināšanās, sirds aritmija, bradikardija, neadekvāta uzvedība un agresivitāte.

Retrospektīvā novērošanas drošuma pētījumā tika novērots palielināts jaunu krampju gadījumu skaits pacientiem vecumā no 0 līdz 19 gadiem, saņemot desloratadīnu, salīdzinot ar periodiem, kad pacienti nesaņēma desloratadīnu. Starp 0-4 gadus veciem bērniem koriģētais absolūtais palielinājums bija 37,5 (95% ticamības intervāls (TI) 10,5-64,5) uz 100 000 persongadiem (PG) ar pamata rādītāju, kas ir jauna lēkme no 80,3 uz 100 000 PG. Starp 5-19 gadus veciem pacientiem koriģētais absolūtais palielinājums bija 11,3 (95% TI 2,3 – 20,2) uz 100 000 PG ar pamata rādītāju 36,4 uz 100 000 PG. (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāapsver standartmetodes neabsorbētās aktīvās vielas izvadīšanai. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīga funkciju uzturoša terapija.

Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi; nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi.

Simptomi

Pēc klīniskā pētījuma rezultātiem par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 45 mg desloratadīna (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu), klīniski nozīmīga ietekme netika atklāta.

Pediatriskā populācija

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi sistēmiskie antihistamīna līdzekļi, ATĶ kods: R06AX27

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifērajiem H1 receptoriem. Pēc iekšķīgas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros histamīna H1 receptorus, jo šī viela neieklūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos in vitro pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8, un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leukocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās. Šo novērojumu klīniskā nozīme vēl nav apstiprināta.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskā pētījumā par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 20 mg desloratadīna dienā 14 dienas, statistiski vai klīniski nozīmīga ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu netika novērota. Klīniski farmakoloģiskā pētījumā, lietojot 45 mg desloratadīna dienā (9 reizes vairāk par klīnisko devu) 10 dienas, QTc intervāla pagarināšanos nekonstatēja.

Klīniskajos pētījumos par zāļu mijiedarbību, lietojot daudzkārtējas ketokonazola un eritromicīna devas, netika novērotas klīniski nozīmīgas desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā.

Desloratadīns būtībā nenokļūst centrālajā nervu sistēmā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos lietojot ieteicamo devu – 5 mg dienā, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskajos pētījumos, lietojot 7,5 mg desloratadīna reizi dienā, psihomotoriskās spējas netika kavētas. Pētījumā par vienreizējas devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna

neietekmēja spēju vadīt lidaparātu, nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja citu ar lidošanu saistītu uzdevumu veikšanu.

Klīniski farmakoloģiskos pētījumos, lietojot vienlaicīgi ar alkoholu, nepastiprinājās alkohola ietekme uz reakcijas spēju vai pastiprinātas miegainības rašanos. Lietojot zāles atsevišķi vai kopā ar alkoholu, netika atklātas nozīmīgas psihomotoro testu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupām.

Pacienti ar alergisku rinītu desloratadīns efektīvi mazināja tādus simptomus kā šķaudīšanu, iesnas un niezi degunā, acu niezi, asarošanu un apsārtumu, kā arī auslēju niezi. Desloratadīns efektīvi mazināja simptomus 24 stundas.

Pediātriskā populācija

Desloratadīna tablešu efektivitāte pētījumā ar pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem nav skaidri demonstrēta.

Papildus apstiprinātajai klasifikācijai bez sezonālā un pastāvīgā alergiskā rinīta var izdalīt arī intermitējošu alergisku rinītu un persistējošu alergisku rinītu atkarībā no simptomu saglabāšanās ilguma. Intermitējošs alergisks rinīts tiek definēts kā simptomi, kas saglabājas mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas. Persistējošs alergisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas.

Kopējie dzīves kvalitātes aptaujas rezultāti par rinokonjunktivītu parādīja, ka desloratadīns bija efektīvs sezonāla alergiska rinīta atvieglošanai. Izteiktāko uzlabošanos novēroja praktisko sarežģītumu un ikdienas aktivitāšu, ko traucēja simptomi, ziņā.

Kā nātrene klīniskais modelis tika pētīta hroniska idiopātiska nātrene, jo patofizioloģiskais mehānisms ir līdzīgs neatkarīgi no etioloģijas un hroniskus slimnieku var vieglāk iesaistīt prospektīvā pētījumā. Tā kā visu nātrene veidu traucējumu cēloniskais faktors ir histamīna atbrīvošanās, paredzams, ka desloratadīns papildus hroniskai idiopātiskai nātrenei efektīvi nodrošinās simptomu mazināšanos arī citu nātrene veida traucējumu gadījumā, kā norādīts klīniskajās vadlīnijās.

Divos ar placebo kontrolētos sešu nedēļu pētījumos pacientiem ar hronisku idiopātisku nātrēni desloratadīns efektīvi mazināja niezi un izsitumu izmēru un skaitu jau pirmās devas iedarbības beigās. Katrā pētījumā iedarbība saglabājās 24 stundu dozēšanas intervālā. Līdzīgi kā citos hroniskas idiopātiskas nātrene klīniskajos pētījumos ar antihistamīna līdzekļiem, pacientu mazākā daļa, kam nebija atbildes reakcijas uz antihistamīna līdzekļu iedarbību, tika izslēgti no pētījuma. Niezes mazināšanos vairāk nekā par 50% novēroja 55% ar desloratadīnu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 19% pacientu, kas saņēma placebo. Ārstēšana ar desloratadīnu arī ievērojami mazināja miegainību un ietekmi uz ikdienas aktivitāšu veikšanu, ko noteica, izvērtējot šos raksturlielumus pēc četrpunktu skalas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūtes pēc lietošanas. Desloratadīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 3 stundām; terminālās fāzes eliminācijas pusperiods ir aptuveni 27 stundas. Desloratadīna uzkrāšanās līmenis bija atbilstošs eliminācijas pusperiodam (aptuveni 27 stundas), lietojot reizi dienā. 5 mg – 20 mg robežās desloratadīna bioloģiskā pieejamība bija proporcionāla devai.

Farmakokinētikas pētījumā, kurā pacientu demogrāfiskais raksturojums bija līdzīgs kopējai sezonālā alergiskā rinīta populācijai, 4 % pacientu radās lielāka desloratadīna koncentrācija. Šis pacientu procentuālais daudzums var mainīties atbilstoši etniskām īpatnībām. Aptuveni pēc 7 stundām maksimālā desloratadīna koncentrācija palielinājās apmēram 3 reizes un terminālās fāzes eliminācijas pusperiods bija aptuveni 89 stundas. Lietošanas drošums šīm personām neatšķīrās no kopējās populācijas.

Izkliede

Desloratadīns mēreni (83 – 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem. Pēc 5 mg – 20 mg desloratadīna lietošanas reizi dienā 14 dienas netika novērota klīniski nozīmīga zāļu uzkrāšanās.

Biotransformācija

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka zāles nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Eliminācija

Vienreizēju devu klīniskā pētījumā, lietojot 7,5 mg desloratadīna, netika novērota uztura (brokastu ar lielu tauku saturu un augstu kaloritāti) ietekme uz desloratadīna īpašībām. Citā pētījumā greipfrūtu sula neietekmēja desloratadīna īpašības.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Desloratadīna farmakokinētika hroniskas nieru mazspējas (HNM) pacientu un veselu brīvprātīgo organismā ir salīdzināta vienā pētījumā par vienreizēju devu lietošanu un vienā pētījumā par atkārtotu devu lietošanu. Pētījumā par vienreizēju devu lietošanu desloratadīna iedarbības intensitāte pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM bija attiecīgi 2 un 2,5 reizes lielāka nekā veseliem brīvprātīgajiem. Pētījumā par atkārtotu devu lietošanu līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc 11. dienas, un salīdzinājumā ar veseliem brīvprātīgajiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM desloratadīna iedarbības intensitāte bija ~ 1,5 un 2,5 reizes lielāka. Abos pētījumos desloratadīna un 3-hidroksidesloratadīna iedarbības intensitātes (AUC un C_{max}) pārmaiņas nebija klīniski nozīmīgas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Desloratadīns ir loratadīna galvenais aktīvais metabolīts. Neklīniskajos pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu pierādīts, ka salīdzināmas desloratadīna ietekmes gadījumā nav vērojamas desloratadīna un loratadīna toksiskuma kvalitatīvas vai kvantitatīvas atšķirības.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu tika demonstrēta kancerogēnas ietekmes neesamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Mikrokristāliskā celuloze (E460)
Hīpromeloze (E464)
Sālsskābe (E507) (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (E524) (pH pielāgošanai)
Kukurūzas ciete
Laktozes monohidrāts
Talks (E553b)

Apvalks:

Hīpromeloze (E464)
Makrogols
Laktozes monohidrāts
Titāna dioksīds (E171)
Indigokarmīns (E132)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc tablešu trauciņa pirmās atvēršanas: 3 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteri (OPA/Al/PVH//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 un 100 apvalkotajām tabletēm kastītē.

Tablešu trauciņš (ABPE, tilpums 60 ml), PP vāciņš un desikants: 250 apvalkotās tablets kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

7 apvalkotās tablets: EU/1/11/739/001

10 apvalkotās tablets: EU/1/11/739/002

20 apvalkotās tablets: EU/1/11/739/003

30 apvalkotās tablets: EU/1/11/739/004

50 apvalkotās tablets: EU/1/11/739/005

90 apvalkotās tablets: EU/1/11/739/006

100 apvalkotās tablets: EU/1/11/739/007

250 apvalkotās tablets: EU/1/11/739/008

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2011. gada 28. novembris

Pārreģistrācijas datums: 2016. gada 16. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dasselta 5 mg apvalkotās tabletes
desloratadine

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgviela: laktozes monohidrāts.
Papildu informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

apvalkotā tablete

Blisteriem:

7 apvalkotās tabletes
10 apvalkotās tabletes
20 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
50 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

Tablešu trauciņam:

250 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

tablešu trauciņam:

Uzglabāšanas laiks pēc tablešu trauciņa pirmās atvēršanas: 3 mēneši.

Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

7 apvalkotās tabletes: EU/1/11/739/001

10 apvalkotās tabletes: EU/1/11/739/002

20 apvalkotās tabletes: EU/1/11/739/003

30 apvalkotās tabletes: EU/1/11/739/004

50 apvalkotās tabletes: EU/1/11/739/005

90 apvalkotās tabletes: EU/1/11/739/006

100 apvalkotās tabletes: EU/1/11/739/007

250 apvalkotās tabletes: EU/1/11/739/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Dasselta 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dasselta 5 mg apvalkotās tabletes
desloratadine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

UZLĪME

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dasselta 5 mg apvalkotās tabletes
desloratadine

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgviela: laktozes monohidrāts.
Papildu informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

apvalkotā tablete

250 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Uzglabāšanas laiks pēc tablešu trauciņa pirmās atvēršanas: 3 mēneši.
Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Dasselta 5 mg apvalkotās tabletes desloratadine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dasselta un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dasselta lietošanas
3. Kā lietot Dasselta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dasselta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dasselta un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Dasselta

Dasselta satur desloratadīnu, kas ir prethistamīna līdzeklis.

Kā darbojas Dasselta

Dasselta ir pretalerģisks līdzeklis, kas nerada miegainību. Tas palīdz mazināt alerģisku reakciju un tās simptomus.

Kad jālieto Dasselta

Dasselta mazina ar alerģisko iesnu (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) saistītus simptomus pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Šie simptomi ir šķaudīšana, iesnas vai nieze degunā, ausklēju nieze un acu nieze, apsārtums vai acu asarošana.

Dasselta lieto, arī lai atvieglotu ar nātreni (ādas slimība, ko izraisa alerģija) saistītus simptomus. Šie simptomi ir nieze un izsitumi.

Šie simptomi tiek mazināti visas dienas garumā, un tas Jums palīdz atgūt parasto ikdienas ritmu un miegu.

2. Kas Jums jāzina pirms Dasselta lietošanas

Nelietojiet Dasselta šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai loratadīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dasselta lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir pavājināta nieru funkcija;
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Citas zāles un Dasselta

Nav noteikta Dasselta mijiedarbība ar citām zālēm.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dasselta kopā ar uzturu un dzērienu un alkoholu

Dasselta var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes.

Ja Dasselta tiek lietots vienlaikus ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Dasselta lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz vīriešu/sieviešu auglību nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr neesat noskaidrojis savu reakciju uz šīm zālēm.

Dasselta satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Dasselta

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā, uzdzerot glāzi ūdens, kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Šīs zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Tablete jānorij vesela.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu ārsta noteiktā alerģiskā rinīta veida un viņš noteiks, cik ilgu laiku Jums ir jālieto Dasselta.

Ja alerģiskais rinīts ir intermitējošs (tiek definēts kā simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums rekomendēs ārstēšanas laiku, kas ir atkarīgs no Jūsu slimības vēstures izvērtēšanas.

Ja alerģiskais rinīts ir persistējošs (tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas), ārsts Jums var nozīmēt ilgāku ārstēšanas kursu.

Nātrenes gadījumā ārstēšanas ilgums dažādiem pacientiem var būt atšķirīgs, tādēļ ir jāseko ārsta norādījumiem.

Ja esat lietojis Dasselta vairāk nekā noteikts

Lietojiet Dasselta tikai atbilstoši ārsta norādījumiem. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav paredzamas nopietnas nevēlamas blakusparādības. Tomēr, ja esat lietojis vairāk Dasselta nekā Jums norādīts, paziņojiet par to nekavējoties savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat aizmirsis lietot Dasselta

Ja esat aizmirsis lietot devu paredzētā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietošanu pēc parastās terapijas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Desloratadīna pēcreģistrācijas lietošanas laikā ļoti reti ziņots par smagu alerģisku reakciju (apgrūtinātas elpošanas, sēkšanas, niezes, nātrenes un pietūkuma) gadījumiem. Ja Jūs novērojat kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Klīniskajos pētījumos pieaugušajiem blakusparādības bija līdzīgas kā lietojot placebo tableti. Tomēr nespēks, sausums mutē un galvassāpes bija sastopamas biežāk nekā lietojot placebo tableti. Visbiežāk ziņotā blakusparādība pusaudžiem bija galvassāpes.

Desloratadīna klīniskajos pētījumos ziņots par šādām blakusparādībām:

biežām: var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem

- nogurums,
- sausa mute,
- galvassāpes.

Pieaugušie

Desloratadīna pēcreģistrācijas lietošanas laikā ziņots par tādām blakusparādībām kā:

ļoti retām: var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

- smagas alerģiskās reakcijas,
- izsitumi,
- sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība,
- paātrināta sirdsdarbība,
- sāpes vēderā,
- šķebinašana (slikta dūša),
- vemšana,
- kuņģa darbības traucējumi,
- caureja,
- reibonis,
- miegainība,
- miega traucējumi,
- muskuļu sāpes,
- halucinācijas,
- krampji,
- nemiērs ar pastiprinātām ķermeņa kustībām,
- aknu iekaisums,
- aknu funkcionālo rādītāju novirzes.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- neparasts vājums,
- ādas un/vai acu baltumu dzelte,
- pastiprināta ādas jutība pret sauli, arī apmākušās dienās un UV (ultravioleto) starojumu, piemēram, UV starojums solārijā,
- sirdsdarbības izmaiņas,

- neadekvāta uzvedība,
- agresivitāte,
- ķermeņa masas palielināšanās,
- palielināta ēstgriba,
- depresīvs garastāvoklis,
- acu sausums.

Bērni

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- lēna sirdsdarbība,
- sirdsdarbības izmaiņas,
- neadekvāta uzvedība,
- agresivitāte.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dasselta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera un tablešu trauciņa pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāšanas laiks pēc tablešu trauciņa pirmās atvēršanas: 3 mēneši.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dasselta satur

- Aktīvā viela ir desloratadīns. Katra apvalkotā tablete satur 5 mg desloratadīna.
- Citas tablešu kodola sastāvdaļas: mikrokristāliskā celuloze (E460), hipromeloze (E464), sāļsskābe (E507) (pH pielāgošanai), nātrijs hidroksīds (E524) (pH pielāgošanai), kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu “Dasselta satur laktozi un nātriju”) un talks (E553b).
- Citas tablešu apvalka sastāvdaļas: hipromeloze (E464), makrogols, laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu “Dasselta satur laktozi un nātriju”), titāna dioksīds (E171) un indigokarmīns (E132).

Dasselta ārējais izskats un iepakojums

Gaiši zilas, apaļas apvalkotās tabletes ar nošķeltām malām (diametrs: 6,5 mm, biezums: 2,3–3,5 mm).

Dasselta pieejams blisteros pa 7, 10, 20, 30, 50, 90 un 100 apvalkotajām tabletēm kastītē un tablešu trauciņā ar 250 apvalkotajām tabletēm kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotāji

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

IV PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMU IZMAIŅU PAMATOJUMS

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par desloratadīna PADZ, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP*) zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus, arī par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* secināja, ka ir vismaz pamatoti iespējama cēloņsakarība starp desloratadīna lietošanu un depresīva garastāvokļa rašanos. *PRAC* secināja, ka atbilstoši jāgroza zāļu informācija desloratadīnu saturošām zālēm.

Ņemot vērā literatūrā aprakstītos gadījumus un dažu reģistrācijas apliecību īpašnieku signāla novērtēšanas sadaļu, PVO pārskata periodā atklāja iespējamu ar desloratadīna lietošanu saistītu drošumu signālu - acu sausumu. Pamatojoties uz to, ka desloratadīnam ir antiholīnērgiska iedarbība, un balstoties uz ziņojumiem par blakusparādības “acu sausums” rašanos īsā laika periodā pēc šo zāļu lietošanas, kā arī to, ka pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas tā izzudusi vai arī atjaunojusies pēc zāļu lietošanas atsākšanas, *PRAC* uzskata, ka informācija par to ir iekļaujama zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijās.

CHMP piekrīt *PRAC* sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par desloratadīnu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu desloratadīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CHMP iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.