

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Dasselta 5 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg desloratadine.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola miksija b'rita fiha 16.15 mg lattozju (bħala monoidrat).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pillola miksija b'rita ta' lewn ċelesti, tonda bi truf incamfrin (dijametru: 6.5 mm, ħxuna 2.3-3.5 mm).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dasselta jintuża fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rinite allergika (ara sezzjoni 5.1),
- urtikarja (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq)

Id-doża rakkomandata ta' Dasselta hi ta' pillola wahda kuljum.

Rinite allergika intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun immaniġġjata skont l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-marda tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rinite allergika persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun rakkomandat lill-pazjenti li l-kura tibqa' għaddejja waqt il-perjodi ta' esponiment għall-allergen.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Dasselta 5 mg pilloli miksija b'rita fit-tfal ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-pillola tista tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal loratadine.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, Dasselta għandu jintuża b'attenzjonii (ara sezzjoni 5.2).

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar (ara sezzjoni 4.8), minhabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

Dasselta fih lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina. Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma gewx osservati interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi li fihom il-pilloli desloratadine ngħataw flimkien ma' erythromycin jew ketoconazole (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'l-adulti.

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli desloratadine li ttieħdu flimkien mal-alkoħol ma żidux l-effetti tal-alkoħol li jxekkel il-prestazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittieħed flimkien magħhom.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax desloratadine waqt it-tqala.

Treddigh

Desloratadine instab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li hadu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament desloratadine, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, desloratadine m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li ħafna min-nies ma jesperjenzawx hedla. Madankollu, minhabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom rinite allergika u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa b'desloratadine kienu rrapportati fi 3 % tal-pazjenti aktar minn daww ikkurati bi placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rrapportati aktar minn dak tal-placebo kienu gheja (1.2 %), haq xott (0.8 %), u ugiġh ta' ras (0.6 %).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika b'578 pazjent adolexxenti, b'età minn 12 sa 17 il sena, l-aktar każ avvers komuni kien ugiġh ta' ras; dan sehh f'5.9% tal-pazjenti kkurati b'desloratadine u f'6.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rrapportati aktar milli bil-placebo u effetti ohra mhux mixtieqa rrapportati matul il-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq huma elenkati fit-tabella li jmiss. Il-frekwenzi huma definiti bhala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li deheru b'desloratadine
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Mhux maghruf	Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari hafna Mhux maghruf	Allucinazzjonijiet Imgiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Rari hafna	Ugiġh ta' ras Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqaq, iperattivita' psikomotorjali, aċċessjonijiet
Disturbi fl-ghajnejn	Mhux maghruf	Ghajnejn xotti
Disturbi fil-qalb	Rari hafna Mhux maghruf	Takikardija, u tahbit mgħagġel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Rari hafna	Haq xott Ugiġh addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari hafna Mhux maghruf	Żieda fl-enzimi tal-fwied, zieda fil-bilirubina, epatite Suffejra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux maghruf	Sensittivita' għad-dawl
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari hafna	Majalġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni Rari hafna Mhux maghruf	Gheja kbira Reazzjonijiet ta' sensittivita' eċċessiva (bhala reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedema, haqk, raxx u urtikarja) Astenja
Investigazzjonijiet	Mhux maghruf	Żieda fil-piż

Popolazzjoni pedjatrika

Effetti ohra mhux mixtieqa, irrapportati f'pazjenti pedjatriċi waqt il-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq, bi frekwenza mhux maghrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imgiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika zieda fl-incidenza ta' aċċessjonijiet godda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19 il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-ftal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta agġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, Confidence Interval) ta' 95%, 10.5-64.5) għal kull 100,000

persuna ttratta għal sena (PY, person years) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni ġdida ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19 il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95% 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'doži terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, ikkunsidra miżuri standard sabiex tneħħi s-sustanza attiva mhux assorbita. Kura tas-sintomi u ta' appoġġ hija rakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-emosjodjalisi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalisi tal-peritonew.

Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'hafna doži, li fiha ngħataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'doži terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun ogħla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antiistamini oħra għal użu sistemiku, Kodiċi ATC: R06AX27

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività antagonista selettiva għar-riċettur-H1 periferali. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka r-riċetturi- H1 periferali tal-istamina b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tithallix tidhol fis-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergiji. Dawn kienu jinkludu inibizzjoni tal-helsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofili tal-bniedem, kif ukoll inibizzjoni fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova klinika b'hafna doži, li fiha sa 20 mg ta' desloratadine ngħataw kuljum għal 14-il ġurnata, ma ġie osservat l-ebda effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ngħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma ġiet osservata l-ebda żieda fit-tul tal-intervall tal-QTc.

Ma ġie osservat l-ebda tibdil kliniku rilevanti tal-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma fi provi ta' interazzjoni b'hafna doži, ta' ketoconazole u erythromycin.

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi kkontrollati bid-doża

rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kinux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Desloratadine mogħti bħala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma affettwax il-prestazzjonijiet psikomotori fi provi kliniċi. Fi studju b'doża waħda li sar fl-adulti, desloratadine 5 mg ma affettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru li jinkludu aggravament fin-ngħas sugġettiv jew il-ħila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakologiċi, l-ġhoti flimkien mal-alkoħol ma ziedx l-effetti li jindebolixxu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn ir riżultati ta' testijiet psikomotori fil-gruppi ta' desloratadine u tal-plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

F'pazjenti b'rinite allergika, desloratadine, kien effettiv biex iserrah sintomi bħal għatis, tnixxija mill-immieher, u ħakk, kif ukoll ħakk, dmugħ u ħmura fl-għajnejn, u ħakk fis-saqaf tal-ħalq. Desloratadine ikkontrolla s-sintomi b'mod effettiv għal 24 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tal-pilloli desloratadine ma ntwerietx b'mod ċar fi provi b'pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rinite allergika tista' minflok tkun ikklassifikata bħala rinite allergika intermittenti u rinite allergika persistenti skont kemm idumu s-sintomi. Rinite allergika intermittenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rinite allergika persistenti hija definita bħala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Desloratadine kien effettiv biex iserrah il-problemi relatati ma' rinite allergika tal-istaġun kif jidher mill-puntegġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rinokonguntivite. L-akbar titjib deher fl-oqsma ta' problemi prattici u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet tal-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija sottostanti hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu rreġistrati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-ħelsien tal-istamina huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex minbarra għal urtikarja idjopatika kronika, jipprovi serħan mis-sintomi għal-kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi plaċebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b'urtikarja idjopatika kronika, desloratadine kien effettiv biex iserrah il-ħakk u jnaqqas id-daqs u l-ammont ta' horriqija fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bħal provi oħra b'antiistamini f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-antiistamini kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50 % deher f'55 % tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbel ma' 19 % tal-pazjenti kkurati bi plaċebo. Kura b'desloratadine tejbet ukoll b'mod sinifikanti n-nuqqas ta' rقاد u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjel bi skala b'erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet ta' desloratadine fil-plażma jkunu jistgħu jitkejlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-*half-life* fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal- *half-life* tiegħu (madwar 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-bijodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali għad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

Fi prova farmakokinetika fejn il-karatteristiċi demografiċi tal-pazjenti kienu jaqblu ma' dawk tal-popolazzjoni generali b'rinite allergika tal-istaġun, 4 % tal-individwi kisbu konċentrazzjoni oghla ta' desloratadine. Dan il-persentaġġ jista' jvarja skont l-isfond etniku tal-pazjent. Il-konċentrazzjoni

massima ta' desloratadine kienet daqs 3 darbiet oghla wara madwar 7 sigħat, bil-faži terminali tal-half-life ta' madwar 89 siegħa. Il-profil tas-sigurtà f' dawn l-individwi ma kienx differenti minn dak tal-popolazzjoni ġenerali.

Distribuzzjoni

Desloratadine jeħel b' mod moderat (83 %-87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni rilevanti b' mod kliniku tal-mediċina wara li jingħata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma ġietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* wrew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa substrat u l-anqas inibitur tal-glikoproteina-P.

Eliminazzjoni

Fi prova b' doża waħda fejn intużat doża ta' 7.5 mg desloratadine, l-ikel (kolazzjon b' livell għoli ta' xaħam u kaloriji) ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine. Fi studju ieħor, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

Pazjenti b' indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f' pazjenti b' insuffiċjenza kronika tal-kliewi (CRI - chronic renal insufficiency) tqabblat ma' dik ta' individwi f' saħħithom fi studju wieħed b' doża waħda u studju wieħed b' hafna doži. Fl-istudju b' doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f' individwi b' CRI minn hafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f' individwi f' saħħithom. Fl-istudju b' hafna doži, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f' individwi f' saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f' individwi b' CRI minn hafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f' individwi b' CRI severa. Fiż-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u Cmax) ta' desloratadine u ta' 3 hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b' mod kliniku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Desloratadine huwa l-metabolit attiv ewlieni ta' loratadine. Studji li mhumiex kliniċi li saru b' desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f' livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer intwera bi studji li saru b' desloratadine u loratadine.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:

Microcrystalline cellulose (E460)
Hypromellose (E464)
Hydrochloric acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (E524) (għall-aġġustament tal-pH)
Maize starch
Lactose monohydrate
Talc (E553b)

Kisja tar-rita:

Hypromellose (E464)

Macrogol
Lactose monohydrate
Titanium dioxide (E171)
Indigo carmine (E132)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li tiftaħ l-ewwel darba l-kontenitur tal-pilloli: 3 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji (OPA/Alu/PVC//Alu): 7, 10, 20, 30, 50, 90 u 100 pillola miksija b'rita, ġo kaxxa.
Reċipjent tal-pilloli (HDPE, volum 60 ml), Għatu PP b'dessikant: 250 pillola miksija b'rita ġo kaxxa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

7 pilloli miksijin' b'rita: EU/1/11/739/001
10 pilloli miksijin' b'rita: EU/1/11/739/002
20 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/003
30 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/004
50 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/005
90 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/006
100 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/007
250 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Novembru 2011
Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Awissu 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Is-Slovenja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Dasselta 5 mg pilloli miksija b'rita
desloratadine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjent: lactose monohydrate.
Għal aktar tagħrif ara l-fuljett.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola miksija b'rita

għal folji

7 pilloli miksija b'rita

10 pilloli miksijin b'rita

20 pillola miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita

50 pillola miksija b'rita

90 pillola miksija b'rita

100 pillola miksija b'rita

għar-riċipjent tal-pilloli

250 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

għar-reċipjent tal-pilloli:

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li tiftaħ l-ewwel darba l-kontenitur tal-pilloli: 3 xhur.

Data tal-ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

7 pilloli miksijin' b'rita: EU/1/11/739/001
10 pilloli miksijin' b'rita: EU/1/11/739/002
20 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/003
30 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/004
50 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/005
90 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/006
100 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/007
250 pillola miksija b'rita: EU/1/11/739/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Dasselta 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Dasselta 5 mg pilloli miksija b'rita
desloratadine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Dasselta 5 mg pilloli miksija b'rita
desloratadine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjent: lactose monohydrate.
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola miksija b'rita

250 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li tiftaħ l-ewwel darba l-kontenitur tal-pilloli: 3 xhur.
Data tal-ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali. Sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Dasselta 5 mg pilloli miksija b'rita desloratadine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Dasselta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Dasselta
3. Kif għandek tieħu Dasselta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Dasselta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Dasselta u għalxiex jintuża

X'inhu Dasselta

Dasselta fih desloratadine li huwa antiistamina.

Kif jahdem Dasselta

Dasselta hija medicina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

Meta għandu jintuża Dasselta

Dasselta itaffi s-sintomi assoċjati ma' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, pereżempju *hay fever* jew allergija għad *dust mites*) fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, imnieher inixxi jew ħakk fl-imnieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugh fl-għajnejn.

Dasselta jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-gilda kkawżata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħorriqija.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' ġurnata sħiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet normali ta' kuljum u jgħinek biex torqod.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Dasselta

Tihux Dasselta

- jekk inti allergiku għal desloratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6) jew għal loratadine.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu Dasselta:

- jekk il-funzjoni tal-kliewi hija batuta.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal iżgħar minn 12-il sena.

Mediċini oħra u Dasselta

M'hemmx tagħarif dwar interazzjonijiet ta' Dasselta ma' mediċini oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Dasselta ma' ikel, xorb u alkoħol

Dasselta jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Oqgħod attent meta tieħu Dasselta mal-alkoħol.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

It-tehid ta' Dasselta mhux rakkomandat jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fid-doża rakkomandata, din il-mediċina mhijiex mistennija li taffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm hafna nies ma jesperjenzawx hedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruħek f'attivitajiet li jeħtiegu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxejt ir-rispons tiegħek personali għall-prodott mediċinali.

Dasselta fih lactose u sodium

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Dasselta

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq:

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum mal-ilma, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Din il-mediċina hija għal użu orali.

Ibla' l-pillola sħiħa.

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jiddetermina x'tip ta' rinite allergika qed tbat minnha u ser jiddetermina għal kemm għandek iddum tieħu Dasselta.

Jekk ir-rinite allergika tkun intermittenti (preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ijiem fil-gimgha jew għal anqas minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek ser jirrakkomandalek skeda ta' kura li tiddependi minn evalwazzjoni tal-passat tal-marda tiegħek.

Jekk ir-rinite allergika tkun persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-gimgha jew aktar u għal aktar minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek kura għal aktar fit-tul.

Għall-urtikarja, it-tul tal-kura jista' jvarja minn pazjent għal ieħor u għalhekk għandek issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Dasselta aktar milli suppost

Hu Dasselta biss kif ordnawlek. Mhux mistennija effetti kollaterali serji b'doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tieħu aktar Dasselta milli suppost, għid lit tabib, lill-ispizjar tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Dasselta

Jekk tinsa tieħu d-doża fil-ħin, ħudha malli tiftakar, u mbagħad erġa' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul it-tqegħid fis-suq ta' desloratadine, b'mod rari ħafna kienu rrapportati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi qawwija (diffikultà fit-tehid tan-nifs, tharħir, ħakk, ħorriqija u nefħa). Jekk inti tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji, tkomplex tieħu l-medicina u fittex parir mediku urgenti minnufih.

Fi studji kliniċi fl-adulti, l-effetti sekondarji kienu rrapportati kważi daqs kemm ikun hemm b'pillola finta. Madankollu, għeja, ħalq xott u wġiġħ ta' ras kienu rrapportati b'mod aktar frekwenti minn dawk li jkun hemm b'pillola finta. Fl-adolexxenti, l-uġiġħ ta' ras kien l-aktar effett sekondarju rrapportat b'mod komuni.

Fi studji kliniċi Fil-provi kliniċi b' desloratadine, l-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bħala:

Komuni: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- għeja kbira,
- ħalq xott,
- uġiġħ ta' ras.

Adulti

Matul it-tqegħid fis-suq ta' desloratadine, l-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati bħala:

Rari ħafna: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000:

- reazzjonijiet allergiċi qawwijin,
- raxx,
- qalb thabbat mghaġġla jew irregolari,
- taħbit qawwi tal-qalb,
- uġiġħ fl-istonku,
- dardir (thossok ħazin),
- rimettar,
- taqlib tal-istonku,
- dijarea,
- ngħas,
- nuqqas ta' rqad,
- uġiġħ fil-muskoli,
- allucinazzjonijiet,
- attackki tal-qamar aċċessjonijiet,
- irrikwitezza b'aktar b' zieda fil-moviment tal-ġisem,
- infjammazzjoni tal-fwied,
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali.

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli

- dgħufija mhux tas-soltu,
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-għajnejn jisfaru,

- zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal dawl UV, per eżempju għal dawl UV ta' solarju,
- bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb,
 - imġiba mhux normali,
 - aggressjoni,
 - zieda fil-piż,
 - zieda fl-aptit,
 - burdata depressa,
 - għajnejn xotti.

Tfal

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- rata baxxa ta' taħbit tal-qalb,
- bidla fil-mod kif tħabbat il-qalb,
- imġiba mhux normali,
- aggressjoni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina..

5. Kif taħzen Dasselta

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pakkett wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li tiftaħ l-ewwel darba l-kontenitur tal-pilloli: 3 xhur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Dasselta

- Is-sustanza attiva hi desloratadine. Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg desloratadine.
- Is-sustanzi oħra (l-eċċipjenti) tal-qalba tal-pillola huma microcrystalline cellulose (E460), hypromellose (E464), hydrochloric acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (E524) (għall-aġġustament tal-pH), maize starch, lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt »Dasselta fih lactose u sodium«) u talc (E553b).
- Is-sustanzi l-oħra (l-eċċipjenti) tal-kisja tal-pillola huma: hypromellose, macrogol, lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt »Dasselta fih lactose u sodium«), titanium dioxide (E171) u indigo carmine (E132).

Kif jidher Dasselta u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita ta' lewn ċelesti, tonda bi truff inċamfrin(dijametru: 6.5 mm, ħxuna 2.3-3.5 mm).

Dasselta huwa disponibbli f'kaxxi tal-kartun ta' 7, 10, 20, 30, 50, 90 u 100 pillola miksija b'rita f'folji u f'reċipjent tal-pilloli ta' 250 pillola miksija b'rita. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

I-Manifattur

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal desloratadine / pseudoephedrine, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Minhabba *data* disponibbli fil-letteratura inklużi xi każijiet fejn kien hemm relazzjoni mill-qrib maż-żmien meta ttiehdet il-medicina, waqfien tal-effett sekondarju meta l-medicina twaqqfet u/jew l-effett sekondarju reġa' feġġ mill-ġdid meta l-medicina reġġet inbdiet, u minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li hemm tal-anqas possibbiltà raġjonevoli li desloratadine jikkawża burdata depressa. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott (PI) ta' prodotti li fihom desloratadine / pseudoephedrine għandhom jiġu emendati skont dan.

Kif deskritt fil-letteratura u s-sezzjoni tas-sinjali ta' xi wħud mill-MAHs, il-WHO identifikat sinjal possibbli ta' sigurtà ta' għajnejn xotti għal desloratadine matul il-perjodu ta' rappurtar. Abbażi tal-proprjetajiet antikolinergici ta' desloratadine u msaħħa permezz ta' rapporti deskritti bi żmien qasir għall-bidu tal-effett sekondarju u minhabba li kien hemm kemm waqfien tal-effett sekondarju meta l-medicina twaqqfet kif ukoll li l-effett sekondarju reġa' feġġ mill-ġdid meta l-medicina reġġet inbdiet, il-PRAC jikkunsidra li "għajnejn xotti" għandha titqies għal inklużjoni fit-tikketti tal-prodott u fil-fuljetti ta' tagħrif tal-pazjent.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal desloratadine / pseudoephedrine is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) medicinali li fih/fihom desloratadine / pseudoephedrine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.