

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine Actavis 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

INN: *Desloratadinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Sinised, ümmargused, 6 mm läbimõõduga, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud markeering „LT“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Desloratadine Actavis on näidustatud täiskasvanutele ja noorukitele vanuses 12 aastat ja vanemad järgmiste haiguste sümptomaatiliseks raviks:

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid (12-aastased ning vanemad)

Soovitav Desloratadine Actavis`e annus on üks tablett üks kord päevas.

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

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

Lapsed

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

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

Manustamisviis

Suukaudne.

Annuse võib võtta koos söögiga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raske neerupuudulikkuse korral tuleb desloratadiini kasutada ettevaatusega (vt lõik 5.2).

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Imetamine

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

Fertiilsus

Nii meeste kui ka naiste fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Allergilise riniidi ja kroonilise idiopaatilise urtikaaria kliinilistes uuringutes on desloratadiini kasutamisel soovitatud annuses 5 mg ööpäevas kõrvaltoimeid tekkinud 3% sagedamini kui platseeboga ravitud patsientidel. Platseeboga võrreldes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimeteks olid väsimus (1,2%), suukuivus (0,8%) ja peavalu (0,6%).

Lapsed

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

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevas tabelis on loetletud kliinilises uuringus võrreldes platseeboga sagedamini esinenud kõrvaltoimete ning teiste turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus.

Esinemissagedused on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Desloratadiiniga täheldatud kõrvaltoimed
Ainevahetus- ja toitumishäired	Teadmata	suurenenud söögiisu
Psühhiaatrilised häired	Väga harv Teadmata	Hallutsinatsioonid Ebanormaalne käitumine, agressiivsus, depressiivne meeleolu
Närvisüsteemi häired	Sage Väga harv	Peavalu Pearinglus, unisus, unetus, psühhomootne rahutus, krambid
Silma kahjustused	Teadmata	Silmade kuivus
Südame häired	Väga harv Teadmata	Tahhükardia, palpitatsioonid QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	Sage Väga harv	Suukuivus Kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, düspepsia, diarröa
Maksa ja sapiteede häired	Väga harv Teadmata	Maksa ensüümide aktiivsuse tõus, bilirubiini sisalduse tõus, hepatiit Kollatõbi
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Teadmata	Fotosensitiivsus
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Väga harv	Müalgia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage Väga harv Teadmata	Väsimus Ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaksia, angioödem, düspnoe, pruuritus, nahalööve ja urtikaaria) Jõuetus
Uuringud	Teadmata	kehakaalu suurenemine

Lapsed

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

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

absoluutne suurenemine pärast kohandamist 11,3 lisajuhtu (95% CI 2,3...20,2) 100 000 patsiendiaasta kohta, fooniga 36,4 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. (Vt lõik 4.4.)

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

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

Ravi

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

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

Sümptomid

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

Lapsed

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: antihistamiinsed ained – H₁ antagonistid, ATC-kood: R06AX27

Toimemehhanism

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

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

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

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

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

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

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

Allergilise riniidi patsientidel vähendasid desloratadiini tabletid efektiivselt järgmisi sümptomeid: aevastamine, vesine nohu, nina sügelus, silmade sügelemine, pisaravool ja punetus, suulae sügelus. Desloratadiini tabletid kontrollisid sümptomeid efektiivselt 24 tundi.

Lapsed

12...17-aastaste noorukitega läbiviidud uuringutes ei ole desloratadiini tablettide efektiivsus selgelt tõestatud.

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

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

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

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

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

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

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

Jaotumine

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

Biotransformatsioon

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

Eritumine

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

Neerukahjustusega patsiendid

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Mikrokristalne tselluloos

Preželatiniseeritud tärklis

Mannitool

Talk

Magneesiumstearaat

Tableti kate:

Hüpromelloos 6cP

Titaandioksiid (E171)

Makrogool 6000

Indigokarmiin alumiiniumlakk (E132)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Blistrid:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Tabletipurk:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoidke tabletipurk tihedalt suletuna, et kaitsta valguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

OPA/Alumiinium/PVC-Alumiinium blisterid.

Pakendi suurused: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ja 100 tabletti.

Polüetüleenist pudelid, mis sialdavad niiskustimava aine pakikest ja on suletud polüetüleenkorgiga.

Pakendi suurused: 30 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/745/001

EU/1/11/745/002

EU/1/11/745/003

EU/1/11/745/004

EU/1/11/745/005

EU/1/11/745/006

EU/1/11/745/007
EU/1/11/745/008
EU/1/11/745/009
EU/1/11/745/010
EU/1/11/745/011

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13.01.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.11.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

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

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

või

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaaria

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

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

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

BLISTRITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine Actavis 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid.
Desloratadinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti
10 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
20 õhukese polümeerikattega tabletti
21 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
50 õhukese polümeerikattega tabletti
90 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Neelake tablett koos veega tervelt alla.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/745/001 7 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/002 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/003 14 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/004 20 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/005 21 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/006 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/007 50 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/008 90 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/009 100 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Desloratadine Actavis 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

<Ei kohaldata.>

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

<PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}>

<Ei kohaldata.>

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine Actavis 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Desloratadinum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Tabletipurgi karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine Actavis 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Desloratadine

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg desloratadiini

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Neelake tabletid alla tervena, koos veega.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ärge neelake alla niiskustimava aine kapslit.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke tabletipurk tihedalt suletuna, et kaitsta valguse eest.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/745/010 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/011 100 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Desloratadine Actavis 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

<Ei kohaldata.>

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

<PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}>
<Ei kohaldata.>

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Tabletipurgi etikett****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Desloratadine Actavis 5 mg õhukese polümeerikattega tablett
desloratadine

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg desloratadiini

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti
100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Neelake tabletid alla tervena, koos veega.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ärge neelake alla niiskustimava aine kapslit.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke tabletipurk tihedalt suletuna, et kaitsta valguse eest.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/745/010 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/745/011 100 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Desloratadine Actavis 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid desloratadiin

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Desloratadine Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Desloratadine Actavis`e võtmist
3. Kuidas Desloratadine Actavis`t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Desloratadine Actavis`t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Desloratadine Actavis ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiinikum.

Kuidas Desloratadine Actavis toimib

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

Millal tuleb desloratadiini Actavis kasutada

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

Desloratadine Actavis`t kasutatakse ka urtikaaria ehk nõgestõve (allergiast põhjustatud nahanähud) haigustunnuste vähendamiseks. Haigustunnuste hulka kuuluvad sügelemine ja kublaline lööve.

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

2. Mida on vaja teada enne Desloratadine Actavis`e võtmist

Desloratadine Actavis`t ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Desloratadine Actavis võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on neerufunktsiooni häire.
- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krampihoogusid.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Desloratadine Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Desloratadine Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma toiduta. Olge ettevaatlik Desloratadine Actavis'e võtmisel, kui tarbite alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Desloratadine Actavis võtmine ei ole soovitatav, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Viljakus

Mõju kohta nii naiste kui ka meeste viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Soovitatud annuses ei eeldata sellelt ravimilt mõju teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, soovitatakse mitte tegeleda vaimset erksust nõudvate tegevustega, nt autojuhtimine või masinate käsitlemine, enne kui te olete kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju endale.

3. Kuidas Desloratadine Actavis't võtta

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

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 12 aastat ja vanemad

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

See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Neelake tablett alla tervena.

Ravi kestvuse selgitamiseks teeb teie arst esmalt kindlaks, mis tüüpi allergiline riniit teil esineb ning seejärel määrab, kui kaua te peaksite Desloratadine Actavis't võtma.

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

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

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

Kui te võtate Desloratadine Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Kasutage Desloratadine Actavis't vastavalt arsti korraldusele. Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsiseid probleeme ei teki. Kui te siiski olete võtnud Desloratadine Actavis't rohkem kui ette nähtud, rääkige kohe oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Desloratadine Actavis't võtta

Kui te unustasite Desloratadine Actavis't õigel ajal võtmata, tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake tavapärasest annustamist. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui lõpetate Desloratadine Actavis'e võtmise

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Desloratadine Actavis'e turustamise ajal on väga harva esinenud ägedaid allergilisi reaktsioone (hingamisraskused, kähisev hingamine, sügelemine, kublad ja turse). Kui märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe kiirabisse. Täiskasvanutel esines kliinilistes uuringutes kõrvaltoimeid samas sageduses toimeteta tabletti võtnutega. Väsimust, suukuivust ja peavalu esines siiski toimeteta tabletist sagedamini. Noorukitel oli peavalu kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime.

Desloratadiiniga läbi viidud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- väsimus
- suukuivus
- peavalu

Täiskasvanud

Desloratadiini turuletulekujärgselt teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

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

- | | | |
|---|----------------------|---|
| • rasked allergilised reaktsioonid | • lööve | • südame pekslemine või südame rütmihäired |
| • kiire südame löögisagedus | • kõhuvalu | • iiveldustunne |
| • oksendamine | • seedehäired | • kõhulahtisus |
| • pearinglus | • uimasus | • unetus |
| • lihaskrambid | • hallutsinatsioonid | • krampid |
| • rahutus koos liigutuste suurenemisega | • maksapõletik | • kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes |

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ebatahtlik nõrkus
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine
- naha suurenenud tundlikkus päikese, sealhulgas väikese intensiivsusega päikese ja UV (ultraviolet), näiteks solaariumi, kiirguse suhtes
- muutused südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus
- kehakaalu suurenemine
- suurenenud söögiisu
- depressiivne meeleolu
- silmade kuivus

Lapsed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- aeglane südamerütm
- muutus südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressiivsus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Desloratadine Actavis`t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, pudeli etiketil ja blisteril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blistrid:

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Tabletipurk:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoidke tabletipurk tihedalt suletuna, et kaitsta valguse eest.

Informeerige oma apteekrit, kui te märkate mingeid muutusi tablettide välimuses.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Desloratadine Actavis sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.
- Abiained on:
- *Tableti sisu:* Mikrokrystalne tselluloos, eel-želatiniseeritud tärklis, mannitool, talk, magneesiumstearaat
- *Tableti kate:* Hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E171), makrogool 6000, indigokarmiin alumiiniumlakk (E132).

Kuidas Desloratadine Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Sinist värvi, ümmargused, 6 mm läbimõõduga, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud markeering „LT“.

Desloratadine Actavis 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ja 100 tabletti sisaldavatesse blisterpakenditesse.

Plastikpudelik, mis sisaldavad niiskustimava aine pakikest ja on suletud plastikkorgiga: 30 või 100 tabletti.

Ärge neelake niiskustimava aine pakikest alla.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

või

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud

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

IV LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE
MUUTMISE ALUSED

Teaduslikud järeldused

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

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

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

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.