

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Desloratadine Actavis 5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg dezloratadin tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Kék színű, kerek, 6 mm átmérőjű, mindkét oldalán domború filmtabletta, egyik oldalán 'LT' bevéséssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Desloratadine Actavis felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére :

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- urticaria (lásd 5.1 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és serdülőkorúak (12 évesek vagy idősebbek)

A Desloratadin Actavis javasolt adagja egy tablett naponta.

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek kevesebb, mint 4 napig vagy kevesebb, mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekinteni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több, mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Gyermekek és serdülők

A dezloratadin hatásosságára vonatkozóan csupán korlátozott klinikai tapasztalat áll rendelkezésre a 12 és 17 éves kor közötti serdülők esetében (lásd 4.8 és 5.1 pont).

A Desloratadin Actavis 5 mg filmtabletta biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az adag étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy loratadinnal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni a dezloratadint (lásd 5.2 pont).

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin-tablettát eritromicinnel vagy ketokonazollal együtt adva nem észleltek klinikai szempontból jelentős kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

Egy klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin tablettá és alkohol együttes alkalmazása nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és -mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A dezloratadin alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. A dezloratadin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok alapján a dezloratadin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frisseséget igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A különböző indikációkban - köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában - folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt napi 5 mg dezloratadinnal kezelt betegek 3%-ánál jelentettek olyan nemkívánatos hatásokat, melyek a placebo csoportban ritkábban fordultak elő. A placebohoz képest nagyobb arányban előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatások a fáradtság (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) voltak.

Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti serdülőkön végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezelteknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nem kívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/1000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Desloratadin mellett észlelt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Étvágy-növekedés
Pszichiátriai kórképek	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés, agresszió, depresszív hangulat
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem ismert	Szemszárazság
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
Máj-és epebetegségek illetve tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Fényérzékenység
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Myalgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Nagyon ritka Nem ismert	Kimerültség Túlérzékenységi reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

Gyermekek és serdülők

Gyermekekénél a forgalomba hozatalt követően jelentettek egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegekénél az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermekekenél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (CI: 95%; 10,5-64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (CI: 95%; 2,3-20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladozással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

Kezelés

Túladozás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és szupportív kezelés javasolt.

A dezloratadin hemodialízissel nem távolítható el, és nem ismert, hogy a peritoneális dialízis eltávolítja-e a hatóanyagot.

Tünetek

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túladozással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antihisztaminok – H₁-receptor antagonisták, ATC kód: R06A X27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista, szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁ hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

In vitro vizsgálatokban a dezloratadin antiallergiás tulajdonságokat mutatott. Ezekbe beletartozik az olyan gyulladáskeltő citokinek felszabadulásának gátlása, mint az IL-4, IL-6, IL-8, valamint az IL-13 az emberi hízósejtekből/basophil leukocytákból, továbbá az endothel sejtekben megakadályozza a P-szelektin adhéziós molekula expresszióját. Ezen megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy többszörös adagokkal végzett klinikai vizsgálatban, amelyben legfeljebb 20 mg/nap dózisu dezloratadint alkalmaztak 14 napon keresztül, nem észleltek statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták tíz napig, és nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazzal és eritromicinnel végzett ismételt dózisu interakciós vizsgálatokban a dezloratadin plazmakoncentrációja nem változott klinikailag jelentős mértékben.

A dezloratadin nem jut be a központi idegrendszerbe jelentős mennyiségben. Ellenőrzött klinikai vizsgálatokban a javasolt, napi 5 mg dózissal kezelt betegeknél az aluszékonyág incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. Klinikai vizsgálatok során a napi egyszeri 7,5 mg-os dózisban adott dezloratadin nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Felnőttek bevonásával végzett, egyszeri dózisu vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgépvezetési teljesítményt – beleértve ebbe a szubjektív álomosság fokozódását is – illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

Klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együttadva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, vagy álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között függetlenül attól, hogy a gyógyszer önmagában szedték vagy alkohollal együtt.

Allergiás rhinitisben szenvedő betegeknél a dezloratadin hatékonyan enyhítette az olyan tüneteket, mint például a tüsszögés, orrvládékozás és orrviszketés, szemviszketés, könnyezés és a kötőhártya vérbősége, valamint a száypad viszketése. A panaszokat dezloratadin 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A dezloratadin tablettá hatásosságát nem bizonyították egyértelműen a 12 és 17 éves kor közötti serdülőkkel végzett vizsgálatokban.

Az allergiás rhinitist, a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett, a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként (IAR) és perzisztáló allergiás rhinitisként (PER) is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb, mint 4 napig vagy kevesebb, mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen.

A dezloratadin a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin, a krónikus idiopathiás urticaria mellett, várhatóan az egyéb, urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlásokban is javasolják.

Két, hat hétig tartó placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél a dezloratadin már az első dózist követő intervallum végén hatásosan csökkentette a viszketést, a csalánkiütések nagyságát és számát. A hatás mindkét vizsgálatban tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Antihisztaminokkal krónikus idiopathiás urticariában folytatott más vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. A dezloratadin szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket ezen változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknek és egészséges vizsgálati alanyoknak. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepesen súlyos és 2,5-szer nagyobb a súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepesen súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és C_{max}) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A dezloratadin plazmakoncentrációja már az adagolást követő 30 perc múlva mérhető. A dezloratadin felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A dezloratadin akkumulációjának mértéke a felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolási rendnek megfelelő volt. A dezloratadin biohasznosulása az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos.

A demográfiai jellemzőket tekintve a szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegekhez hasonló populáción elvégzett farmakokinetikai vizsgálatban a résztvevők 4%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. Ez a százalékos arány az etnikai hovatartozástól függően változhat. A maximális dezloratadin-koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt a 7. órában, a terminális felezési idő pedig kb. 89 órára változott. A biztonsági profil azonban ezeknél az alanyoknál sem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

Eloszlás

A dezloratadin közepes mértékben (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételtén adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4-et *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését és nem szubsztrátja, illetve nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

Elimináció

Egyszeri adagú, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadin felszívódásra. Egy másik vizsgálatban a grapefruitlének szintén nem volt hatása a dezloratadinra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során – hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett - nem volt minőségi vagy mennyiség eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitás-profilja között.

A dezloratadinnal végzett hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A karcinogén hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Mikrokristályos cellulóz,
Hidegen duzzadó keményítő,
Mannit,
Talkum,
Magnézium-sztearát.

Tablettabevonat:

Hipromellóz 6cP,
Titán-dioxid (E171),
Makrogol 6000,
Indigókármin alumínium lakk (E132).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Buboréksomagolás:

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Palack:

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A fénytől való védelem érdekében a palackot tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

OPA/Alumínium/PVC–Alumínium buboréksomagolás.

Kiszerelések: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 és 100 tableta.

Nedvességmegkötőt tartalmazó, polietilén kupakkal lezárt, polietilén palack.
Kiszerelések: 30 és 100 tableta..

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. 01. 13.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. 11. 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

vagy

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Desloratadine Actavis 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg dezloratadin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

7 filmtabletta
10 filmtabletta
14 filmtabletta
20 filmtabletta
21 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
90 filmtabletta
100 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

desloratadine actavis 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

<Nem értelmezhető.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

<Nem értelmezhető.>

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Desloratadine Actavis 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**PALACK DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Desloratadine Actavis 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg dezloratadin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 filmtabletta
100 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötőt.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a palackot tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/745/010 30 filmtabletta
EU/1/11/745/011 100 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

desloratadine actavis 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva..>

<Nem értelmezhető.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

< PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám} >

<Nem értelmezhető.>

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**PALACK CÍMKÉJE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Desloratadine Actavis 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg dezloratadin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötőt.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében a palackot tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis Group PTC ehf. logó]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/745/010 30 filmtabletta
EU/1/11/745/011 100 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Desloratadine Actavis 5 mg filmtabletta dezloratadin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Desloratadine Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Desloratadine Actavis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Desloratadine Actavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Desloratadine Actavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Desloratadine Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható ?

Mi a Desloratadin Actavis?

A Desloratadine Actavis dezloratadin hatóanyagot tartalmaz, ami egy antihisztamin.

Hogyan hat a Desloratadin Actavis?

A Desloratadin Actavis egy allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmoságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

A Desloratadine Actavis enyhíti az allergiás nátha tüneteit (ez az orrjáratok gyulladása, amit allergia, például szénanátha vagy poratkákkal szembeni allergia okoz) felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb serdülőknél. A tünetek közé tartozik a tüsszögés, orrfolyás, orrviszketés, szájpadlás viszketés és a szemek viszketése, bevörösödése vagy könnyezése.

A Desloratadine Actavis a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ezen tünetek között szerepel például a viszketés és a csalánkiütés.

A fenti tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, így a gyógyszer segít abban, hogy a beteg ismét folytathassa normális napi tevékenységét és jól aludhasson.

2. Tudnivalók a Desloratadine Actavis szedése előtt

Ne szedje a Desloratadine Actavis-t

- ha allergiás a dezloratadinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére vagy a loratadinra.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Desloratadine Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel

- ha Önnek gyengült a veseműködése.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek!

Egyéb gyógyszerek és a Desloratadine Actavis

Nem észlelték kölcsönhatásokat a Desloratadine Actavis és már gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vagy szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Desloratadine Actavis egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Desloratadine Actavis étellel vagy anélkül is bevehető. A Desloratadine Actavis szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Desloratadine Actavis alkalmazása az Ön számára nem javasolt ha Ön terhes, vagy gyermekét szoptatja.

Termékenység

Férfi/női termékenységre vonatkozóan nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frisseséget igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

3. Hogyan kell szedni a Desloratadine Actavis-t ?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb serdülők

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát vízzel, továbbá étellel vagy anélkül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A tablettát egészben kell lenyelni.

A kezelés időtartamára vonatkozóan: kezelőorvosa fogja megállapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és ugyancsak ő fogja meghatározni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Desloratadine Actavis-t.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb, mint 4 napig vagy kevesebb, mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa az adagolási rendet a betegség előzetes lefolyásának értékelése alapján fogja meghatározni.

Ha az allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több, mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

Ha az előírtnál több Desloratadine Actavis-t vett be

A Desloratadine Actavis-t kizárólag az Ön számára felírt adagolási rend szerint szedje. A véletlen túladagolás várhatóan nem jár súlyos következményekkel. Ennek ellenére szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha az előírtnál több Desloratadine Actavis-t vett be.

Ha elfelejtette bevenni a Desloratadine Actavis-t

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Desloratadin Actavis szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A dezloratadin forgalomba kerülése óta nagyon ritkán beszámoltak súlyos allergiás reakciókról (légzési nehézség, zihálás, viszketés, csalánkiütés és duzzanat).

Ha Önnél ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tabletta esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

A dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori: a következők 10 beteg közül legfeljebb 1-et érintenek

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Felnőttek

A dezloratadin forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: a következők 10000 beteg közül legfeljebb 1-et érintenek

- | | | |
|--|------------------|---|
| • súlyos allergiás reakciók | • bőrkiütés | • szívdobogásérzés vagy ritmuszavar |
| • gyors szívverés | • gyomorfájdalom | • hányinger (émelygés) |
| • hányás | • gyomorpanasz | • hasmenés |
| • szédülés | • álmoság | • álmatlanság |
| • izomfájdalom | • hallucinációk | • görcsök |
| • fokozott mozgással járó nyugtalanság | • májgyulladás | • kóros májfunkciós vizsgálati eredmények |

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- szokatlan gyengeség
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra – még felhős idő esetén is – és az UV (ultraibolya) fényre (pl. szolárium UV fénycsöve)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

- testtömeg-növekedés
- étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Gyermekek

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Desloratadine Actavis-t tárolni ?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a palack címkéjén és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buboréksomagolás

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Palack

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A fénytől való védelem érdekében a palackot tartsa jól lezárva.

Ha bármilyen változást észlel a tabletták küllemén, ezt közölje gyógyszerészével.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Desloratadine Actavis?

- A készítmény hatóanyaga a dezloratadin. Minden egyes filmtabletta (tabletta) 5 mg dezloratadint tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: Mikrokristályos cellulóz, keményítő (hidegen duzzadó), mannit, talkum, magnézium-sztearát. *Tablettabevonat:* Hipromellóz 6cP, titán-dioxid (E171), makrogol 6000, indigókármin alumínium lakk (E132).

Milyen a Desloratadine Actavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kék színű, kerek, 6 mm átmérőjű, mindkét oldalán domború filmtabletta, egyik oldalán 'LT' bevéséssel.

A Desloratadine Actavis 5 mg filmtabletta az alábbi kiszerelésekben kerül forgalomba:

Buboréksomagolás: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 vagy 100 tabletta.

Nedvességmegkötőt tartalmazó, műanyag kupakkal lezárt műanyag palack: 30 vagy 100 tabletta.

Ne nyelje le a nedvességmegkötőt.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Málta

vagy

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgária

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dezloratadinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

Figyelembe véve a rendelkezésre álló szakirodalmi adatokat, amelyek néhány esetben szoros időbeli összefüggést és pozitív dechallenge-et és/vagy rechallenge-et mutatnak, továbbá tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC megállapította, hogy a dezloratadin alkalmazása és a depresszív hangulat között az ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a dezloratadint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A szakirodalomban leírtak és néhány forgalombahozatali engedély jogosult (MAH) szignáljai alapján a WHO a szemszárazságot lehetséges szignálként azonosította a dezloratadinnal kapcsolatban a jelentési időszakra vonatkozóan. A dezloratadin antikolinerg tulajdonságai alapján és a jelentések által megerősített, rövid időn belül bekövetkező nemkívánatos esemény, valamint a leírt dechallenge és rechallenge alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a „szemszárazság”-ot fel kell tüntetni a készítmény kísérőirataiban.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dezloratadinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a dezloratadint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.