

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Desloratadine Actavis 5 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

Għall-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija b'rita (pillola).

Ikkuluriti blu, tondi, b'dijametru ta' 6 mm, bikonvessi, bil-marka "LT" imnaqqxa fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Desloratadine Actavis huwa indikat biex jintuża f'adulti u adolexxenti minn età ta' 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 tnaħ-il sena 'l fuq)

Id-doża rakkomandata ta' Desloratadine Actavis hi ta' pillola waħda kuljum.

Rinite allergika intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tigu manigġjata skond l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-pazjent u l-kura tista' titwaqqaf wara li s-sintomi jiġu solvuti u terġa' tinbeda meta jerggħu jitfaċċaw. F'rinite allergika persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jiġi ppropost lill-pazjenti li t-trattament jtkompla waqt il-perijodi fejn ikun hemm esponiment għall-allergen.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-pilloli miksija b'rita ta' 5 mg Desloratadine Actavis fit-tfal taħt l-età ta' 12-il sena għadhom ma' ġewx determinati s'issa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Id-doża 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, Desloratadine Actavis għandu jintuża b'attenzjoni (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.

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

Ma dehrux interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi bil-pilloli desloratadine li fihom ingħataw erythromycin jew ketoconazole fl-istess hin (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss fl-adulti.

Fi prova klinika farmakoloġika, pilloli ta' desloratadine li ttieħdu flimkien ma' alkoħol ma żiedux l-effetti tal-eżekuzzjoni ta' indebolimenti li jikawza l-alkoħol (ara sezzjoni 5.1). Madanakollu, ġew irrappurtati każijiet ta' intolleranza alkoħolika u intossikazzjoni waqt l-użu ta' wara t-tqiegħed fis-suq. Għalhekk, huwa irrakkomandata li tkun kawtel jekk tiehu l-alkoħol fl-istess hin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta fuq nisa tqal (aktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) ma tindika l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji fl-animali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura ta' prekawzjoni, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' desloratadine waqt it-tqala.

Treddigh

Desloratadine ġie identifikat fi trabi tat-twelid li qed jiġu mreddgħin/trabi ta' nisa kkurati. L-effett ta' desloratadine fuq trabi tat-twelid/trabi mhuwiex magħruf. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx/tastjeni mit-terapija b'desloratadine, billi jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar il-fertilità maskili u femminili.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Desloratadine m'għandu l-ebda effett jew effett negligibbli fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, skond provi kliniċi. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li hafna nies ma jhossuhomx imhedlin. Madankollu, billi teżisti differenza individwali fil-mod ta' kif jaħdmu prodotti mediċinali fil-pazjenti, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jieħdux sehem f'attivitajiet li jeħtiegu attenzjoni mentali, bħal sewqan ta' karozzi jew użu ta' magni, sakemm huma ikunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom għall-prodott mediċinali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom riniteallergika u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa b'desloratadine kienu rappurtati fi 3 % tal-pazjenti aktar minn dawk fuq placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rappurtati aktar minn dak tal-placebo kienu għejja (1.2 %), ħalq xott (0.8 %), u ugiġh ta' ras (0.6 %).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika li fiha hadu sehem 578 pazjenti adolexxenti, minn 12 sa 17-il sena, l-aktar każ avers komuni kien uġiġh ta' ras, dan seħħ f' 5.9 % tal-pazjenti ikkurati b' desloratadine u 6.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu plaċebo.

Lista tabulata ta 'reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi mill-prova klinika li kienu rrapportati aktar minn fil-plaċebo u effetti oħra mhux mixtieqa rrapportati matul il-perijodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li ġejja. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), 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 ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

| Klassi tas-Sistemi u tal-Organi | Frekuenza | Reazzjonijiet avversi li deheru b' desloratadine |
|---|--------------------------------------|--|
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | Mhux magħrufa | zieda fl-aptit |
| Disturbi psikjatriċi | Rari ħafna Mhux magħruf | Allucinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Komuni Rari ħafna | Uġiġh ta' ras Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqaq, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet |
| Disturbi fl-ghajnejn | Mhux magħruf | Għajnejn xotti |
| Disturbi fil-qalb | Rari ħafna Mhux magħruf | Takikardja, palpitazzjonijiet Titwil tal-interval QT |
| Disturbi gastro-intestinali | Komuni Rari ħafna | Ħalq xott Uġiġh addominali, dardir, rimettar, dispepsja, dijarrea |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara | Rari ħafna Mhux magħruf | Żjieda fl-enzimi tal-fwied, zieda fil-bilirubin, epatite Suffejra |
| Skin and subcutaneous skin disorders | Mhux magħruf | Fotosensittività |
| Disturbi muskolu-skeletrali u tal-connective tissue | Rari ħafna | Majalġja |
| Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet tas-sit minn fejn jingħata | Komuni Rari ħafna Mhux magħruf | Gheja Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (bħal reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja |
| Investigazzjonijiet | Mhux magħrufa | Zieda fil-piż |

Popolazzjoni pedjatrika

Effetti mhux mixtieqa oħra rrapportati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq f' pazjenti pedjatriċi bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-QT, aritmija, bradikardija, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika zieda fl-inċidenza 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-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-zieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95%, 10.5-64.5) għal kull

100,000 persuna ttrattata għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni għdida 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-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-profil tal-affetti avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak osservat ma' dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jistgħu jkunu oġhla.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, qies miżuri medji sabiex tneħħi is-sustanza attiva mhux assorbita. Kura sintomatika u ta' appoġġ hija rrakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bil-omodjalizi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalizi tal-peritonew.

Sintomi

Minn prova klinika b'doża multipla, li fiha ingħataw sa 45 mg desloratadine (disa 'darbiet id-doża klinika), l-ebda effetti klinikament rilevanti ma kienu osservati.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' effetti avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif jidher waqt l-użu wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak osservat ma' dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jistgħu jkunu oġhla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-istamini- antagonista H1, Kodiċi ATC: R06A X27

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

Fi studji in vitro, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergji. Dawn kienu jinkludu t-tfixkil tal-helsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofili umani, kif ukoll l-impediment 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'ħafna dozi, li fiha sa 20 mg desloratadine ingħata kuljum għal 14 il ġurnata, ma kienx hemm effett klinikament kardjovaskulari jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ingħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma kienx hemm żieda fit-tul ta' l-intervall QTc.

Ma dehrux tibdiliet kliniċi rilevanti tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' desloratadine bi provi ta' interazzjoni b'ħafna dozi, ma' ketoconazole u erythromycin.

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kienux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Desloratadine mogħtija bhala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma effettwax il-eżekuzzjoni psikometriċi fi provi kliniċi. Fi prova b'doża waħda li seħħet fl-adulti, desloratadine 5 mg ma effettwax il-miżuri medji tal-eżekuzzjoni tat-titjir fl-ajru inkluż żieda fin-ngħas jew il-hila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-ġhotja flimkien ma' alkoħol ma ziedux l-effetti ta' indebolimenti li jikawza l-alkoħol jew żieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinjifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotorjali fil-gruppi ta' desloratadine u plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll ma' l-alkoħol.

F'pazjenti b' rinite allergika, desloratadine, kien effettiv biex iserrħu sintomi bħal għatis, tnixxija mill-immnieher u ħakk, kif ukoll ħakk, tnixxija ta' dmugh u ħmura fl-ġhajnejn, u ħakk fis-saqaf tal-halq. Desloratadine itaffi b'mod effettiv s-sintomi għal 24 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti ta' l-istaġun u perenni, rinite allergika jista' minflok ikun klassifikat bhala rinite allergika intermittenti u rinite allergika persistenti skond kemm idumu s-sintomi. Rinite allergika intermittenti huwa definit bhala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgha jew għal anqas minn 4 ġimghat. Rinite allergika persistenti huwa definit bhala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgha u għal aktar minn 4 ġimghat.

Desloratadine kien effettiv biex iserrħ il-problemi relatati ma' rinite allergika ta' l-istaġun kif jidher mil-puntegġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rajno-kongunktivite. L-akbar titjib deher fil-qasam ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bhala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet bl-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija warajhom hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu ngaġġati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-helsien ta' histamine huwa l-fattur li jikkawza l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex jipprovi serħan mis-sintomi għall-kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, minbarra urtikarja idjopatika kronika, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi plaċebo li damu sitt ġimghat f'pazjenti b'urtikarja kronika idjopatika, Desloratadine kien effettiv biex iserrħ il-ħakk u jnaqqas id-daqs u n-numru ta' ħorriqijiet fl-aħħar ta' l-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bħal provi oħra b'anti-istaminiċi f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bhala li ma wrewx rispons għall-anti-istaminiċi kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50 % deher f'55 % tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbla ma' 19 % kkurati bi plaċebo. Kura b' desloratadine tejjbet ukoll b'mod sinjifikanti in-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 fil-plażma ta' desloratadine ikunu jistgħu jitkejjlu 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-biodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali mad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

Fi studju farmakokinetiku fejn il-karatteristiċi demografiċi tal-pazjenti kienu jaqblu ma' dawk tal-popolazzjoni ġenerali b'rinite allergika ta' l-istaġun, 4 % tas-sugġetti akkwistaw konċentrazzjoni ogħla

ta' desloratadine. Dan il-perċentaġġ jista' jvarja skond l-isfond etniku tal-pazjent. Il-koncentrazzjoni massima ta' desloratadine kienet daqs 3 darbiet aktar għolja wara madwar 7 sigħat u l-fażi terminali iddum madwar 89 siegħa biex tonqos bin-nofs. Il-profil ta' sigurtà f'dawn is-suġġetti ma kienx differenti minn dik tal-popolazzjoni ġenerali.

Distribuzzjoni

Desloratadine jintrabat b'mod moderat (83 %-87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina li jista' jkollu rilevanza klinika wara li jingħata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

Bijotrasformazzjoni

L-enżima 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* urew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa sottostrat u l-anqas inibitur tal-glajkoproteina-P.

Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda fejn intużat doża ta' 7.5 mg desloratadine, ma kien hemm l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine mill-ikel (kolazzjon b'livell għoli ta' xaħam u kaloriji). 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*) tqabblet ma' dik ta' individwi b'saħħithom fi studju wiehed b'doża waħda u studju wiehed b'ħafna dozi. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna dozi, 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 ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiż-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u C_{max}) 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-metabolu attiv ewlieni ta' loratadine. Studji ta' qabel l-użu kliniku 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 ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi 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 kien intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:

Microcrystalline cellulose
Starch, pregelatinised
Mannitol
Talc
Magnesium stearate

Kisja tal-pillola:

Hypromellose 6cP
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 6000
Indigo carmine aluminum lake (E132)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Folji:

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Fliexken:

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-fliexkun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Folja ta' OPA/Aluminju / PVC Aluminju.
Pakketti ta' 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90, 100 pillola.

Fliexken tal-polyethylene li fihom dessikant u magħluqin b'għatu tal-polyethylene
Daqsijiet tal-pakkett: 30 u 100 pilloli.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islanda

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

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13.01.2012

Data tal-aħħar tiġdid: 11.11.2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

Jew

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Il-Bulgarija

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

Ir-rekwiziti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Desloratadine Actavis 5 mg pillola miksija b'rita
desloratadine

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

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksija b'rita
10 pilloli miksijin b'rita
14-il pillola miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita
21 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ibla' l-pillola sħiħa bl-ilma
Jittiehed mill-ħalq
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZONIJIET 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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda.

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

EU/1/11/745/001 7 pilloli miksija b'rita
EU/1/11/745/002 10 pilloli miksijin b'rita
EU/1/11/745/003 14-il pillola miksija b'rita
EU/1/11/745/004 20 pillola miksija b'rita
EU/1/11/745/005 21 pillola miksija b'rita
EU/1/11/745/006 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/745/007 50 pillola miksija b'rita
EU/1/11/745/008 90 pillola miksija b'rita
EU/1/11/745/009 100 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Desloratadine Actavis 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

<Mhux applikabbli.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

< PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

<Mhux applikabbli.>

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

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Desloratadine Actavis 5 mg pillola miksija b'rita
desloratadine

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

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Desloratadine Actavis 5 mg pillola miksija b'rita
desloratadine

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

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli miksija bir-rita
100 pilloli miksija bir-rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ibla' l-pillola sħiħa bl-ilma
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittieħed 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

Tiblx id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mid-dawl.

10. PREKAWZZONIJIET 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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda.

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

EU/1/11/745/010 30 pilloli miksija bir-rita
EU/1/11/745/011 100 pilloli miksija bir-rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Desloratadine Actavis 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

<Mhux applikabbli.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

< PC: {numru} [kowl tal-prodott]

SN: {numru} [numru tas-serje]

NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]>

<Mhux applikabbli.>

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

TABELLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Desloratadine Actavis 5 mg pillola miksija b'rita
desloratadine

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

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli
100 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ibla' l-pillola s'hiha bl-ilma
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

Tiblox id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET 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

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

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

EU/1/11/745/010 30 pilloli miksija bir-rita
EU/1/11/745/011 100 pilloli miksija bir-rita

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

Desloratadine Actavis 5 mg pilloli miksija b'rita desloratadine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu 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, lill-ispizjar jew l-infermier 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, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Desloratadine Actavis u għalxiex jintuża

X'inhu Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis fih desloratadine li hija antistamina.

Kif jaħdem Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis hija medicina kontra l-allergiji li ma traqdekx. Tgħinek tikkontrolla reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

Meta għandha tintuża Desloratadine

Desloratadine Actavis ittaffi s-sintomi assoċjati ma' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, per eżempju *hay fever* jew allergija għad-dud tat-trab) fl-adulti u adoloxxenti 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.

Desloratadine Actavis jintuża wkoll biex ittaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-gilda ikkawżata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħorriqijiet.

Serħan minn dawn is-sintomi jibqa' matul il-gurnata sħiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet normali ta' kuljum u biex torqod.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Desloratadine Actavis

Tihux Desloratadine Actavis:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Desloratadine Actavis

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

Użu fit-tfal u fl-adoloxxenti

Din il-medicina ma għandiex tingħata lit-anqas minn 12-il sena.

Mediċini oħra u Desloratadine Actavis

M'hemm l-ebda interazzjonijiet maghrufa ta' Desloratadine Actavis ma' mediċini oħra. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Desloratadine Actavis ma' ikel, xorb u alkohol

Desloratadine Actavis jista' jittiehed ma' l-ikel jew mingħajr ikla. Kun kawtel meta tieħu Desloratadine Actavis 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.

Mhuwiex irrakomandat li tieħu Desloratadine Actavis jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta disponibbli fuq fertilità maskili/femminili.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bid-doża rakkomandata, din il-mediċina mhux mistennija li taffetwalek l-kapaċità tas-sewqan u l-użu tal-makkinariji. Għalkemm, il-maġġoranza tan-nies ma jesperjenzawx ħedla, huwa irrakomandat li ma tieħux sehem f'attivitajiet li jirrekjedu attenzjoni mentali, bħal sewqan ta' karrozza u thaddim ta' makkinarju, sakemm jiġi stabbilit ir-rispons tiegħek individwali għall-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tieħu Desloratadine Actavis

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 ta' pillola waħda kuljum mal-ilma, ma' l-ikel jew fuq mingħajr ikel.

Din il-mediċina hija għal użu orali.

Ibla' l-pillola sħiħa..

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jikkonsidra x'tip ta' rinite allergika qed tbatu minnu u jiddetermina għal kemm għandek iddum tieħu Desloratadine Actavis.

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

Jekk ir-rinite allergika hija persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-gimgha jew aktar u għal aktar minn 4 gimghat), it-tabib tiegħek jista' jirrikmandalek 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 Desloratadine Actavis aktar milli suppost

Ħu Desloratadine Actavis biss kif ordnawlek. Mhux mistennija problemi serji b' doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tieħu aktar Desloratadine Actavis milli suppost, għid lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermirtiegħek immedjament.

Jekk tinsa tieħu Desloratadine Actavis

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

Jekk tieqaf tieħu Desloratadine Actavis

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

4. Effetti sekundarji possibbli

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

Meta Desloratadine Actavis tqiegħed fuq is-suq, każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi qawwija (tbatija biex tieħu n-nifs, affann, ħakk, ħorriqijiet, u nefħa) kienu rappurtati rari ħafna. Jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekundarji serji, ieqaf milli tieħu din il-mediċina u fittex parir mediku urgenti minnuffiħ.

Fi studji kliniċi fl-adulti, l-effetti sekundarji kienu madwar l-istess bħal ikun b'pillola finta. Madankollu, għejja, ħalq xott u uġiġħ ta' ras kienu rappurtati b'mod aktar frekwenti minn meta ntużat pillola finta. Fl-adolexxenti, uġiġħ ta' ras kien l-aktar effett sekundarju rappurtat b'mod komuni.

Fi studji kliniċi b'desloratadine, l-effetti sekundarji li ġejjin kienu rraportati bħala:

Komuni: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- għejja
- ħalq xott
- uġiġħ ta' ras

Adulti

Matul it-tqegħid fis-suq ta' desloratadine, l-effetti sekundarji li ġejjin kienu rraportati bħala:

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

- reazzjonijiet allergiċi severi
- raxx
- tħabbit tal-qalb qawwi jew irregolari
- tħabbit tal-qalb mgħaggel
- uġiġħ ta' żaqq
- tħossok ser tirremetti (dardir)
- rimettar
- stonku mdardar
- dijarea
- sturdament
- ħedla
- ma tkunx tista' torqod
- uġiġħ fil-muskoli
- alluċinazzjonijiet
- aċċessjonijiet
- tħossok bla sabar u jiżdied il-moviment tal-ġisem
- infjammazzjoni tal-fwied
- Testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

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

- dgħjufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u / jew l-għajnejn jisfaru
- żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għad-dawl UV, bħal pereżempju għad-dawl UV f'*solarium* bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni
- żieda fil-piż
- żieda fl-aptit
- burdata depressa
- għajnejn xotti

Tfal

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

- tħabbit tal-qalb bil-mod
- tibdil tal-mod ta' kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju 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 Desloratadine Actavis

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-kartuna, il-flixxkun, it-tabella u l-folja wara EXP.

Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Folji:

Din il-medicina m'għandhiex bżonn kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Fliexken:

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-flixxkun magħluq tajjeb sabiex ikun protett mid-dawl.

Għid lill-ispizjar jekk tara xi tibdil fid-dehra tal-pilloli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar 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 Desloratadine Actavis

- Is-sustanza attiva hi desloratadine. Kull pillola hi miksija bir-rita (pillola) u fiha 5 mg desloratadine.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
Il-qalba tal-pillola: Microcrystalline cellulose, starch (pregelatinised), mannitol, talc, magnesium stearate. Il-kisja tal-pillola: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, indigo carmine aluminum lake (E132).

Kif jidher Desloratadine Actavis u l-kontenut tal-pakkett

Pilloli miksija b'rita, blu ikkuluriti, tondi, b'dijametru ta' 6 mm, bikonvessi, bil-marka "LT" imnaqqxa fuq naħa waħda.

Desloratadine Actavis pilloli ta' 5 mg miksija b'rita huma ppakkjati f'folji b' doża individwali f'pakketti: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90, 100 pillola.

Fliexken tal-plastik li jkun fihom dessikant u magħluqin b' għatu tal-plastik: 30 jew 100 pillola. Tiblax id-dessikant.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

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

Jew

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Il-Bulgarija

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

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' XX/SSSS

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, 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 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 msahha 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-Tqeghid fis-Suq

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

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