

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Desloratadin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)

Okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete modre barve s premerom 6 mm, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "LT".

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Desloratadin Actavis je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1),
- urtikarije (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Priporočeni odmerek zdravila Desloratadin Actavis je ena tableta enkrat na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo.

Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne) lahko bolnikom predlagate neprekinjeno zdravljenje v času izpostavljenosti alergenom.

Pediatrična populacija

Izkušenj iz kliničnih preskušanj učinkovitosti desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Varnost in učinkovitost zdravila Desloratadin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na loratadin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru hude insuficience ledvic je treba desloratadin uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih (glejte poglavje 4.8), ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih sočasne uporabe tablet desloratadina ter eritromicina ali ketokonazola niso zabeležili klinično pomembnih medsebojnih delovanj (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

V kliničnofarmakološkem preskušanju uporabe desloratadin tablet sočasno z alkoholom zdravilo ni stopnjevalo neugodnih vplivov alkohola na zmogljivost (glejte poglavje 5.1). Kljub vsemu so v obdobju trženja zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetotoksičnosti ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi desloratadina bolje izogibati.

Dojenje

Pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk so ugotovili prisotnost desloratadina. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z desloratadinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Desloratadin glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, so se neželeni učinki med uporabo priporočenega odmerka 5 mg na dan pojavili pri 3% več prejemnikov desloratadina kot prejemnikov placeba. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebu, so bili utrujenost (1,2%), suha usta (0,8%) in glavobol (0,6%).

Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju 578 mladostnikov v starosti od 12 do 17 let je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol; pojavil se je pri 5,9% prejemnikov desloratadina in pri 6,9% prejemnikov placeba.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri zdravlju Desloratadin Actavis
Presnovne in prehranske motnje	neznana pogostnost	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki neznana pogostnost	halucinacije nenormalno vedenje, agresivnost, depresivno razpoloženje
Bolezni živčevja	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, konvulzije
Očesne bolezni	neznana pogostnost	suhost oči
Srčne bolezni	zelo redki neznana pogostnost	tahikardija, palpitacije podaljšanje QT intervala
Bolezni prebavil	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje, dispepsija, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki neznana pogostnost	zvišanje jetrnih encimov, zvišanje bilirubina, hepatitis zlatenica
Bolezni kože in podkožja	neznana pogostnost	preobčutljivost na svetlobo
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija
Splošne težave	pogosti zelo redki neznana pogostnost	utrujenost preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksija, angioedem, dispneja, srbenje, izpuščaji in urtikarija) astenija
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija

Drugi neželeni učinki opisani v obdobju trženja zdravila, ki so se pojavili pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

Retrospektivna opazovalna študija varnosti je pokazala povečano pojavnost novonastalih epileptičnih napadov pri bolnikih, starih od 0 do 19 let, v obdobju, ko so prejeli desloratadin, v primerjavi z obdobji, ko desloratadina niso prejeli. Med otroki, starih od 0 do 4 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 37,5 (95 % interval zaupanja (IZ) 10,5–64,5) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 80,3 na 100.000 bolnik-let. Med bolniki, starih od 5 do 19 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 11,3 (95 % IZ 2,3–20,2) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 36,4 na 100.000 bolnik-let (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uporabiti standardne ukrepe za odstranitev neabsorbirane učinkovine. Priporočljivo je simptomatsko in podporno zdravljenje.

Desloratadin se ne odstrani s hemodializo; ali se odstrani s peritonealno dializo, ni znano.

Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bili uporabljeni odmerki do 45 mg (to je devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov zdravila.

Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje, drugi antihistaminiki za sistemsko zdravljenje, oznaka ATC: R06A X27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč antagonist histamina s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne receptorje H₁. Po peroralni uporabi selektivno blokira periferne receptorje H₁, ker učinkovina ne prehaja v osrednje živčevje.

V študijah *in vitro* je desloratadin pokazal antialergijske učinke. Mednje spadajo zavrtje sproščanja vnetnih citokinov, npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13, iz človeških tkivnih bazofilcev/bazofilcev, pa tudi zavrtje ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

Klinična učinkovitost in varnost

V kliničnem preskušanju večkratnih odmerkov, v katerem so 14 dni uporabljali do 20 mg desloratadina na dan, niso ugotovili statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnofarmakološkem preskušanju, v katerem so desloratadin uporabljali v odmerku 45 mg na dan (devetkratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja intervala QTc.

V preskušanjih medsebojnih delovanj z večkratnimi odmerki ketokonazola in eritromicina niso ugotovili klinično pomembnih sprememb koncentracije desloratadina v plazmi.

Desloratadin težko prodre v osrednje živčevje. V kontroliranih kliničnih preskušanjih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan incidenca zaspanosti ni bila večja kot s placebom. Enkratni dnevni odmerek 7,5 mg desloratadina v kliničnih preskušanjih ni vplival na psihomotorično zmogljivost. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardne mere

zmogljivosti za upravljanje letal, vključno z poslabšanjem subjektivnega občutka zaspanosti in opravi, povezanih z upravljanjem letal.

V kliničnofarmakoloških preskušanjih sočasna uporaba desloratadina z alkoholom ni povečala z alkoholom povezanega poslabšanja zmogljivosti in ni povečala zaspanosti. Rezultati psihomotoričnega testiranja se med prejemniki desloratadina in placeba niso pomembno razlikovali, naj je bil uporabljen sam ali z alkoholom.

Desloratadin bolnikom z alergijskim rinitisom učinkovito olajša simptome, npr. kihanje, izcedek iz nosu in srbenje nosu, pa tudi srbenje, solzenje in pordelost oči ter srbenje ustnega neba. Desloratadin je učinkovito obvladal simptome za 24 ur.

Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet desloratadina ni bila jasno dokazana v preskušanjih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Uveljavljeno je razvrščanje alergijskega rinitisa na sezonski in celoletni alergijski rinitis. Poleg tega pa je mogoče alergijski rinitis glede na trajanje simptomov razvrstiti tudi na intermitentni in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne. Perzistentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov 4 dni na teden ali več ali več kot 4 tedne.

Desloratadin je učinkovito olajšal breme sezonskega alergijskega rinitisa, kot je pokazal skupni seštevek vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje je bilo doseženo na področju praktičnih težav in vsakodnevnih dejavnosti, ki so jih omejevali simptomi.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh teh stanjih podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike v študije lažje zajemati prospektivno. Sproščanje histamina je vzročni dejavnik vseh urtikarijskih bolezni. Zato je mogoče pričakovati, da desloratadin lajša tudi simptome drugih urtikarijskih stanj, ne samo kronične idiopatske urtikarije, kot priporočajo klinične smernice.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je desloratadin učinkovito olajšal srbenje in zmanjšal velikost in število kopriev že do konca prvega odmernega intervala. V obeh preskušanjih so se učinki zdravila ohranili med celotnim 24-urnim intervalom odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih antihistaminikov pri kronični idiopatski urtikariji so tudi tukaj izključili manjše število bolnikov, neodzivnih na antihistaminike. Več kot 50% izboljšanje srbenja so ugotovili pri 55% prejemnikov desloratadina in pri 19% prejemnikov placeba. Zdravljenje z desloratadinom je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in delovanje čez dan, kot so ugotovili z uporabo štiritočkovne lestvice za oceno teh spremenljivk.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Koncentracijo desloratadina v plazmi je mogoče zaznati v 30 minutah po uporabi. Desloratadin se dobro absorbira in največjo koncentracijo doseže po približno 3 urah; razpolovni čas terminalne faze je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina se sklada z njegovim razpolovnim časom (približno 27 ur) in uporabo enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je v razponu od 5 mg do 20 mg sorazmerna odmerku.

V preskušanju farmakokinetike zdravila, v katerem so bile demografske značilnosti bolnikov primerljive kot v splošni populaciji s sezonskim alergijskim rinitisom, so 4% preiskovancev dosegli višjo koncentracijo desloratadina. Ta odstotek se lahko razlikuje glede na etnično pripadnost. Največja koncentracija desloratadina je bila približno 3-krat večja po približno 7 urah, z razpolovnim časom terminalne faze približno 89 ur. Varnostne značilnosti se pri teh preiskovancih niso razlikovale od tistih v splošni populaciji.

Porazdelitev

Desloratadin je zmerno (83% - 87%) vezan na beljakovine v plazmi. Ni dokazov, da bi se po uporabi odmerka desloratadina (od 5 do 20 mg) enkrat na dan v obdobju 14 dni zdravilo klinično pomembno kopičilo.

Biotransformacija

Ni še ugotovljeno, kateri encim je odgovoren za presnovo desloratadina, zato ni mogoče povsem izključiti nekaterih medsebojnih delovanj z drugimi zdravili. Desloratadin *in vivo* ne zavira CYP3A4, študije *in vitro* pa so pokazale, da zdravilo tudi ne zavira CYP2D6 ter ni ne substrat ne zaviralec P-glikoproteina.

Izločanje

V preskušanju z enkratnim odmerkom 7,5 mg desloratadina hrana (zelo masten, visokokaloričen zajtrk) ni vplivala na odstranjevanje učinkovine. V drugi študiji so ugotavljali, da sok grenivke ne vpliva na odstranjevanje desloratadina.

Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in C_{max}) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina ni kakovostnih ali količinskih razlik.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Odsotnost kancerogenih učinkov je bila dokazana v študijah z desloratadinom in loratadinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza
škrob, predgelirani
manitol
smukec
magnezijev stearat

Obloga tablete:

hipromeloza 6cP
titanov dioksid (E171)
makrogol 6000
indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pretisni omoti:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Stekleničke:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Steklenička naj bo dobro zaprta za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

OPA/aluminijsko/PVC -aluminijski pretisni omoti.

Velikosti pakiranj: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 in 100 tablet.

Polietilenske stekleničke, ki vsebujejo sušilo in so zaprte s polietilenskim pokrovčkom.
Velikosti pakiranj: 30 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 13. 01. 2012

Datum zadnjega podaljšanja: 11. 11. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

ali

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT****1. IME ZDRAVILA**

Desloratadin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
20 filmsko obloženih tablet
21 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tableto zaužijte celo z vodo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Desloratadin Actavis 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

<Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.>

<Navedba smiselno ni potrebna.>

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

< PC: {številka}

SN: {številka} NN: {številka}

<Navedba smiselno ni potrebna.>

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Desloratadin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA STEKLENIČKO****1. IME ZDRAVILA**

Desloratadin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tableto zaužijte celo z vodo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pazite, da ne pogoltnete sušila.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Steklenička naj bo dobro zaprta za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH

ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/745/010 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/745/011 100 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Desloratadin Actavis 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

<Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.>

<Navedba smiselno ni potrebna.>

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

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

<Navedba smiselno ni potrebna.>

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA ZA STEKLENIČKO****1. IME ZDRAVILA**

Desloratadin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

30 tablet
100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tableto zaužijte celo z vodo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pazite, da ne pogoltnete sušila.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Steklenička naj bo dobro zaprta za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/745/010 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/745/011 100 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Desloratadin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Desloratadin Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Desloratadin Actavis
3. Kako jemati zdravilo Desloratadin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Desloratadin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Desloratadin Actavis in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Desloratadin Actavis

Zdravilo Desloratadin Actavis vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kaj deluje zdravilo Desloratadin Actavis

Zdravilo Desloratadin Actavis je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Desloratadin Actavis

Zdravilo Desloratadin Actavis lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetja nosnih prehodov zaradi alergije, npr. senenega nahoda ali alergije na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Med takšnimi simptomi so kihanje, srbenje nosu ali izcedek iz nosu, srbenje ustnega neba ter srbeče, pordele ali solzeče se oči.

Zdravilo Desloratadin Actavis se uporablja tudi za lajšanje simptomov koprivnice (urtikarije: kožnje motnje, ki se pojavi zaradi alergije). Med takšnimi simptomi sta srbenje in koprivke.

Olajšanje simptomov traja ves dan in vam pomagala, da lahko znova opravljate vsakodnevne dejavnosti in spite.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Desloratadin Actavis

Ne jemljite zdravila Desloratadin Actavis

- če ste alergični na desloratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali loratadin.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Desloratadin Actavis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vam ledvice slabo delujejo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Desloratadin Actavis

Ni znanih interakcij med zdravilom Desloratadin Actavis in drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Desloratadin Actavis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Desloratadin Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Desloratadin Actavis in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanja zdravila Desloratadin Actavis vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku neugodno vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Desloratadin Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več

Priporočeni odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo, s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in bo glede na to določil, kako dolgo morate jemati zdravilo Desloratadin Actavis.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če imate simptome manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil shemo zdravljenja glede na oceno vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če imate simptome 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo morda priporočil dolgotrajnejše zdravljenje.

Pri koprivnici (urtikariji) se potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila svojega zdravnika .

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Desloratadin Actavis, kot bi smeli

Zdravilo Desloratadin Actavis jemljite le tako, kot vam ga je predpisal zdravnik. Pri naključnem prevelikem odmerjanju ni pričakovati resnih težav. Kljub temu se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če vzamete več zdravila Desloratadin Actavis, kot so vam naročili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Desloratadin Actavis

Če ste odmerek pozabili vzeti pravočasno, ga vzemite čim prej, potem pa nadaljujte po običajnem urniku jemanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Desloratadin Actavis

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med obdobjem tržne uporabe desloratadina so zelo redko poročali o hudih alergijskih reakcijah (težave z dihanjem, piskajoče dihanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogosteje poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogosteje prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z desloratadinom so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Odrasli

Med trženjem desloratadina so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- | | | |
|---------------------------------------|----------------------|--|
| • hude alergijske reakcije | • izpuščaji | • razbijanje srca ali nereden srčni utrip |
| • hitro bitje srca | • bolečine v želodcu | • občutek slabosti (siljenje na bruhanje) |
| • bruhanje | • razdražen želodec | • driska |
| • omotica | • zaspanost | • nezmožnost spanja |
| • bolečine v mišicah | • halucinacije | • epileptični napadi |
| • nemir z okrepljenimi telesnimi gibi | • vnetje jeter | • nenormalni izvivi preiskav delovanja jeter |

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju.
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa
- povečan tek
- depresivno razpoloženje
- suhe oči

Otroci

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Desloratadin Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, nalepki za stekleničko in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omoti:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Stekleničke:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Steklenička naj bo dobro zaprta za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Če opazite kakšno spremembo videza tablet, morate to povedati farmacevtu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Desloratadin Actavis

- Učinkovina je desloratadin. Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 5 mg desloratadina.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, škrob (predgelirani), manitol, smukec, magnezijev stearat. *Obloga tablete:* hipromeloza 6cP, titanov dioksid (E171), makrogol 6000, indigotin (E132).

Izgled zdravila Desloratadin Actavis in vsebina pakiranja

Filmsko obložene, okrogle, na obeh straneh izbočene modre tablete s premerom 6 mm, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "LT".

Zdravilo Desloratadin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete je pakirano v:

Pretisni omoti: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ali 100 tabletami.

Plastične stekleničke, ki vsebujejo sušilo in so zaprte s plastičnim pokrovčkom: 30 ali 100 tablet. Pazite, da ne pogoltnete sušila.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalec

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

ali

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bolgarija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/LLLL

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA IV

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA SPREMEMBO
POGOJEV DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za desloratadin, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) sprejel naslednje znanstvene zaključke:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature, vključno z v nekaterih primerih tesno časovno povezavo, pozitivnim odzivom po ukinitvi izpostavitve in/ali ponovno izpostavitvijo ter na podlagi verjetnega mehanizma delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med desloratadinom in depresivnim razpoloženjem vsaj razumno možna. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo desloratadin, ustrezno spremeniti.

Kot je opisano v literaturi in v poglavju o signalih nekaterih imetnikov dovoljenja za promet, je svetovna zdravstvena organizacija (WHO) v obdobju poročanja ugotovila potencialni varnostni signal suhih oči za desloratadin. Na podlagi antiholinergičnih lastnosti desloratadina in podkrepljeno s poročili o kratkem času do nastopa ter z opisanimi ukinjenimi in ponovno uvedenimi izpostavitvami, PRAC meni, da je treba »suhost oči« vključiti v označevanje in navodila za uporabo.

Odbor CHMP se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za desloratadin odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) desloratadin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.