

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Desloratadine ratiopharm 5 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Každá tableta obsahuje 14,25 mg laktózy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Kulaté, bikonvexní, modré potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Desloratadine ratiopharm je indikován k léčbě dospělých ke zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s chronickou idiopatickou urtikárií nejdříve diagnostikovanou lékařem (viz bod 5.1)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je jedna tableta jedenkrát denně.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, trvání a průběhu příznaků.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní nebo se zhoršují, pacient se má poradit s lékařem, aby se minimalizovalo riziko překrytí základního onemocnění.

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba by mohla být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví.

U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenů.

Příznaky chronické idiopatické urtikárie mohou přetrvávat déle než 6 týdnů. Onemocnění charakterizují rekurentní epizody a může být nutné v léčbě pokračovat.

Pediatrická populace

Použití přípravku Desloratadine ratiopharm se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let. Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u dospívajících ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz body 4.8 a 5.1).

Bezpečnost a účinnost přípravku Desloratadine ratiopharm 5 mg potahované tablety u dětí mladších 12 let nebyla stanovena.

V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodech 4.8 a 5.1, ale na jejich základě nelze učinit žádné doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Perorální podání.

Tableta může být užívána spolu s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na loratadin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Chronická idiopatická urtikárie

Chronickou idiopatickou urtikárii má nejdříve diagnostikovat lékař.

Jestliže příznaky ukazují na angioedém, musí pacient neodkladně vyhledat lékařskou pomoc.

Porucha funkce jater

V případě těžké poruchy funkce jater je třeba desloratadin používat s opatrností, protože hepatitida a žloutenka jsou možnými nežádoucími účinky přípravku (viz bod 4.8).

Porucha funkce ledvin

S opatrností je nutné postupovat při podávání desloratadinu pacientům s těžkou renální nedostatečností (viz bod 5.2).

Záchvaty křečí

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem, které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

Pomocné látky

Laktóza

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin tablety podáván spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

V klinicko-farmakologické studii, v níž byl desloratadin ve formě tablet podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1).

Nicméně po uvedení na trh byly hlášeny případy intolerance alkoholu a intoxikace alkoholem. Proto se při současném požívání alkoholu doporučuje opatrnost.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu desloratadinu. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání desloratadinu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Desloratadin byl nalezen u kojených novorozenců/děti léčených matek. Účinek desloratadinu na novorozence/děti není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání desloratadinu. Kojící ženy se mají před užitím desloratadinu poradit s lékařem.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se působení na mužskou a ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích bylo zjištěno, že přípravek Desloratadin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni, že u většiny osob se nevyskytuje ospalost. Protože však reakce na všechny léčivé přípravky je velmi individuální, doporučuje se, aby se pacienti nezapojovali do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistí, jakým způsobem reagují na tento léčivý přípravek.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Při užívání desloratadinu v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placeba jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placeba, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolesti hlavy (0,6 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnosti nežádoucích účinků hlášených v průběhu klinických studií ve větší míře než u placeba a ostatní nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| Třídy orgánových systémů | Četnost | Nežádoucí účinky zaznamenané u desloratadinu |
|--|-------------------------------------|--|
| Poruchy metabolismu a výživy | Není známo | Zvýšení chuti k jídlu |
| Psychiatrické poruchy | Velmi vzácné Není známo | Halucinace Abnormální chování, agresivita |
| Poruchy nervového systému | Časté Velmi vzácné | Bolest hlavy Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, epileptické záchvaty |
| Srdeční poruchy | Velmi vzácné Není známo | Tachykardie, palpitace Prodloužení QT intervalu |
| Gastrointestinální poruchy | Časté Velmi vzácné | Sucho v ústech Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem |
| Poruchy jater a žlučových cest | Velmi vzácné Není známo | Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida Ikterus |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně | Není známo | Fotosenzitivita |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně | Není známo | Fotosenzitivita |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně | Velmi vzácné | Myalgie |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Časté Velmi vzácné Není známo | Únava Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka) Astenie |
| Vyšetření | Není známo | Zvýšení tělesné hmotnosti |

Pediatrická populace

V klinické studii s 578 dospívajícími pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastější nežádoucí příhodou bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo.

Další nežádoucí účinky hlášené u pediatrických pacientů po uvedení na trh s četností „není známo“ zahrnovaly prodloužení QT intervalu, arytmií, bradykardii, abnormální chování a agresivitu.

Retrospektivní observační studie bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt nově vznikajících záchvatů u pacientů ve věku 0 až 19 let při podávání desloratadinu ve srovnání s obdobími, kdy desloratadin neužívali. U dětí ve věku 0-4 let byl upravený absolutní nárůst 37,5 (95% interval spolehlivosti (CI) 10,5-64,5) na 100 000 pacientoroků (PY), přičemž základní frekvence nového nástupu záchvatů byla 80,3 na 100 000 PY. U pacientů ve věku 5-19 let byl upravený absolutní nárůst 11,3 (95% CI 2,3-20,2) na 100 000 PY, přičemž základní frekvence byla 36,4 na 100 000 PY. (Viz bod 4.4.)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

Léčba

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

Příznaky

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván v dávce až 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Pediatrická populace

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H₁ antagonisté, ATC kód: R06AX27

Mechanismus účinku

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H₁-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H₁-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky 7,5 mg neovlivňuje desloratadin psychomotorickou výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinickofarmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo k zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou

pacientů, již byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání desloratadinu k ústupu příznaků jako je kýčání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Desloratadin účinně mírní příznaky po dobu 24 hodin.

Pediatrická populace

Účinnost desloratadinu tablety nebyla v klinických hodnoceních u mladistvých pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Desloratadin účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných příznaky.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinická guidelines.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání desloratadinu na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, identifikovaných jako non-respondéři. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba desloratadinem také významně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

Ve farmakokinetické studii, do níž byli zařazeni pacienti s demografickými charakteristikami srovnatelnými s běžnou populací se sezónní alergickou rýmou, bylo vyšších koncentrací desloratadinu dosaženo u 4 % osob. Toto procento se může lišit v závislosti na etnickém původu. Maximální plazmatická koncentrace byla přibližně po sedmi hodinách asi třikrát vyšší, s terminálním plazmatickým poločasem přibližně 89 hodin. Bezpečnostní profil léku se u těchto osob nelišil od bezpečnostního profilu zjišťovaného v běžné populaci.

Distribuce

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu v denní dávce 5 – 20 mg nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčiva.

Biotransformace

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

Eliminace

Ve studii s jednorázovým podáním desloratadinu v dávce 7,5 mg nebyl pozorován žádný efekt příjmu potravy (vysokotučná, vysokokalorická snídaně) na využitelnost desloratadinu. V jiné studii bylo prokázáno, že grapefruitová šťáva nemá vliv na využitelnost desloratadinu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

V jedné studii s jednorázovým podáním a v jedné studii s opakovaným podáním byla porovnávána farmakokinetika desloratadinu u pacientů s chronickou renální nedostatečností (CRI) a u zdravých subjektů. Ve studii s jednorázovým podáním byla expozice desloratadinu u pacientů s mírnou až středně těžkou CRI přibližně 2krát vyšší než u zdravých subjektů a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší než u zdravých subjektů. Ve studii s opakovaným podáním bylo rovnovážného stavu dosaženo po 11. dnu, expozice desloratadinu byla v porovnání se zdravými subjekty u pacientů s mírnou až středně těžkou CRI přibližně 1,5krát vyšší a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší. V obou studiích nebyly změny v expozici (AUC a C_{max}) desloratadinu a 3-hydroxydesloratadinu klinicky relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Poloxamer 188

Monohydrát kyseliny citronové

Mikrokrytalická celulóza

Kukuřičný škrob

Sodná sůl kroskarmelosy

Monohydrát laktosy

Mastek

Potah tablety:
Polyvinylalkohol (částečně hydrolyzovaný)
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol 3350
Mastek
Hlinitý lak indigokarmínu (E132)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVdC/Alb listry:
Přípravek je dodáván v baleních po 7, 10, 14, 15, 20 a 30 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/11/746/001 – Krabičky po 7 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/002 - Krabičky po 10 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/003 - Krabičky po 14 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/004 - Krabičky po 15 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/005 - Krabičky po 20 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/006 - Krabičky po 30 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. ledna 2012
Datum posledního prodloužení registrace: 8. srpna 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Maďarsko

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Velká Británie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Česká republika

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Desloratadine ratiopharm 5 mg potahované tablety
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 potahovaných tablet
10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
15 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu polykejte celou a zapijte vodou.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/746/001 – Krabičky po 7 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/002 - Krabičky po 10 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/003 - Krabičky po 14 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/004 - Krabičky po 15 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/005 - Krabičky po 20 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech
EU/1/11/746/006 - Krabičky po 30 potahovaných tabletách v PVC/PVdC/al blistrech

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pro dospělé
K léčbě alergické rýmy
K léčbě chronické idiopatické urtikárie, nejdříve diagnostikované lékařem

Pokud se po 7 dnech necítíte lépe nebo se Vám přitíží, poraďte se s lékařem.

Údaje o užívání v těhotenství nebo v období kojení jsou uvedeny v příbalové informaci.

Užívejte jednu tabletu denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Desloratadine ratiopharm 5 mg potahované tablety
desloratadinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Desloratadine ratiopharm 5 mg potahované tablety

desloratadinum

Pro dospělé

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Desloratadine ratiopharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadine ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Desloratadine ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadine ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desloratadine ratiopharm a k čemu se používá

Co je přípravek Desloratadine ratiopharm

Přípravek Desloratadine ratiopharm obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

Jak přípravek Desloratadine ratiopharm účinkuje

Přípravek Desloratadine ratiopharm je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Kdy se má přípravek Desloratadine ratiopharm použít

Desloratadine ratiopharm zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudnuté nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadine ratiopharm se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s chronickou idiopatickou kopřivkou (stav kůže vzniklý z neznámé příčiny), kterou musí nejdříve diagnostikovat Váš lékař. Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud se u Vás dostaví potíže s dýcháním nebo otok rtů, jazyka nebo hrdla, musíte se ihned poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadine ratiopharm užívat

Neužívejte přípravek Desloratadine ratiopharm

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin, loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Desloratadine ratiopharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo závažné onemocnění jater.
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

Pokud máte chronickou idiopatickou kopřivku, toto onemocnění musí před tím, než užijete přípravek Desloratadine ratiopharm, diagnostikovat lékař.

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte tento přípravek dospívajícím a dětem ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadine ratiopharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné interakce přípravku Desloratadine ratiopharm s dalšími léky.

Přípravek Desloratadine ratiopharm s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Desloratadine ratiopharm může být užíván jak současně s jídlem i bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadine ratiopharm je třeba opatrnost.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Desloratadine ratiopharm se nedoporučuje, pokud jste těhotná.

Lékař rozhodne, zda máte přestat své dítě kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Desloratadine ratiopharm.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocítuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

Přípravek Desloratadine ratiopharm obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Desloratadine ratiopharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 tableta jedenkrát denně; zapít vodou.

Tablety lze užívat jak s jídlem, tak i bez jídla.

Tabletu spolkněte celou.

Délka léčby závisí na typu, trvání a průběhu Vašich potíží. Pokud se do 7 dnů necítíte lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud se u Vás dostaví potíže s dýcháním nebo otok rtů, jazyka nebo hrdla, musíte se ihned poradit s lékařem.

Pokud u Vás příznaky alergické rýmy v minulosti trvaly méně než 4 dny v týdnu nebo méně než 4 týdny, užívejte tento léčivý přípravek, dokud příznaky nevymizí. S užíváním léčivého přípravku můžete znovu začít, když se příznaky vrátí.

Pokud u Vás alergické příznaky v minulosti trvaly delší dobu (4 dny v týdnu nebo déle a více než 4 týdny), může být nutné v léčbě pokračovat po dobu, po kterou budete vystaven(a) působení alergenu.

U chronické idiopatické kopřivky může být nutná léčba trvajících déle než 6 týdnů, v závislosti na Vašich příznacích. Jestliže se příznaky po ukončení léčby opět dostaví, můžete tento přípravek užívat znovu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadine ratiopharm, než jste měl(a)

Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Desloratadine ratiopharm, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadine ratiopharm

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou velmi vzácné, pokud se ale u Vás objeví, musíte přestat tento přípravek užívat a okamžitě se poradit s lékařem:

- závažné alergické reakce (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok)

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- vyrážka
- bušení nebo nepravidelný srdeční tep, zrychlený srdeční tep
- bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, žaludeční nevolnost, průjem
- závrať, ospalost, nespavost, záchvaty křečí, neklid se zvýšeným tělesným pohybem
- bolest svalů
- halucinace
- zánět jater, abnormální výsledky jaterních testů

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- neobvyklá slabost

- zežloutnutí kůže a/nebo očí
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu
- pomalý srdeční tep, změny srdečního rytmu
- abnormální chování, agresivita
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Desloratadine ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Desloratadine ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 Jádro tablet: poloxamer 188, monohydrát kyseliny citronové, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy (viz bod 2 „Přípravek Desloratadine ratiopharm obsahuje laktózu a sodík“), mastek.
 Potah tablety: polyvinylalkohol (částečně hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek a hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Desloratadine ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bikonvexní, modré potahované tablety.

Přípravek Desloratadine ratiopharm 5 mg potahované tablety je dodáván v PVC/PVdC/hliníkových blistrových baleních po 7, 10, 14, 15, 20 a 30 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH
 Graf-Arco-Straße 3
 89079 Ulm
 Německo

Výrobce

Merckle GmbH
 Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren
Německo

nebo

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Maďarsko

nebo

Teva UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Velká Británie

nebo

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

nebo

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Česká republika

nebo

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

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: +353 19630330

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 915672970

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19630330

Ísland

Teva Oy, Finnland
Sími: +358 201805900

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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel.: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de 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 Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.