

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine ratiopharm 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνη.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 14,25 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Στρογγυλά, αμφίκυρτα, μπλε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Desloratadine ratiopharm ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (βλ. παράγραφο 5.1)
- χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση όπως διαγνώσθηκε αρχικά από ιατρό (βλ. παράγραφο 5.1)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος, τη διάρκεια και την πορεία των συμπτωμάτων.

Εάν τα συμπτώματα εμμένουν για περισσότερες από 7 ημέρες ή επιδεινωθούν, οι ασθενείς πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπόκρυψης κάποιας υποκείμενης νόσου.

Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες) θα πρέπει να διαχειρίζεται σε συμφωνία με την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου του ασθενή και η θεραπεία θα μπορεί να τερματίζεται αφού τα συμπτώματα έχουν υποχωρήσει και να επανεκκινείται με την επανεμφάνισή τους.

Στην επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), μπορεί να προταθεί στους ασθενείς συνεχής θεραπεία κατά τη διάρκεια των περιόδων αλλεργιογόνου έκθεσης.

Για τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση τα συμπτώματα ενδέχεται να εμμένουν για περισσότερες από 6 εβδομάδες, χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενα επεισόδια και ενδέχεται να απαιτείται συνεχής θεραπεία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Desloratadine ratiopharm δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για την αποτελεσματικότητα σε κλινικές δοκιμές με τη χρήση της δεσλοραταδίνης σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Desloratadine ratiopharm 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8 και 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία,

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στη λοραταδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρόνια ιδιοπαθής κνίδωση

Η διάγνωση της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης θα πρέπει να γίνεται αρχικά από ιατρό.

Σε περίπτωση συμπτώματος που υποδηλώνει αγγειοοίδημα, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει ιατρική βοήθεια αμέσως.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε περίπτωση βαριάς ηπατικής δυσλειτουργίας, η δεσλοραταδίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, επειδή η ηπατίτιδα και ο ίκτερος είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.8).

Νεφρική δυσλειτουργία

Στην περίπτωση βαριάς έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2).

Επιληπτικές κρίσεις

Η δεσλοραταδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, και κυρίως σε μικρά παιδιά, που είναι πιο επιρρεπείς να εμφανίσουν νέες επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια θεραπείας με δεσλοραταδίνη. Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να εξετάσουν τη διακοπή της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτική κρίση ενώ λαμβάνουν θεραπεία.

Έκδοχα

Λακτόζη

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σχετιζόμενες αλληλεπιδράσεις σε κλινικές δοκιμές με δισκία δεσλοραταδίνης στις οποίες συγχωρηγήθηκαν ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη (βλ. παράγραφο 5.1).

Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή, τα δισκία δεσλοραταδίνης λαμβανόμενα ταυτόχρονα με αλκοόλ δεν ενίσχυσαν τις επιδράσεις του οινοπνεύματος στη μείωση της απόδοσης (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, περιπτώσεις δυσανεξίας οινοπνεύματος και δηλητηρίασης από οινόπνευμα έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία. Επομένως, συνιστάται προσοχή εάν το οινόπνευμα λαμβάνεται ταυτόχρονα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από έγκυες γυναίκες (περισσότερες από 1.000 έκβασεις εγκυμοσύνης) δε δείχνουν καμία δυσπλασία ούτε εμβρυϊκή / νεογνική τοξικότητα της δεσλοραταδίνης. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της δεσλοραταδίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η δεσλοραταδίνη έχει ανιχνευτεί σε θηλάζοντα νεογνά/βρέφη γυναικών που έλαβαν θεραπεία. Η επίδραση της δεσλοραταδίνης σε νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να ληφθεί απόφαση για το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί/υπάρξει αποχή από τη θεραπεία με δεσλοραταδίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. Οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να ζητούν ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση της δεσλοραταδίνης.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η δεσλοραταδίνη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, με βάση κλινικές δοκιμές. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία. Ωστόσο, καθώς υπάρχει ατομική παρέκκλιση στην απόκριση σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται να μην συμμετέχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να βεβαιωθούν για τη δική τους απόκριση στο φαρμακευτικό προϊόν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές σε ένα εύρος ενδείξεων που περιελάμβαναν αλλεργική ρινίτιδα και χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως, ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δεσλοραταδίνη αναφέρθηκαν σε 3 % επιπλέον των ασθενών που έλαβαν αγωγή με εικονικό φάρμακο. Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου ήταν κόπωση (1,2 %), ξηροστομία (0,8 %) και πονοκέφαλος (0,6 %).

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στις κλινικές μελέτες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα. Οι συχνότητες εμφάνισης ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμφανιζόμενες με τη δεσλοραταδίνη
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μη γνωστή	Αυξημένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ψευδαισθήσεις Μη φυσιολογική συμπεριφορά, επιθετικότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Πολύ σπάνιες	Κεφαλαλγία Ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, επιληπτικές κρίσεις
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών Επιμήκυνση του διαστήματος QT
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές Πολύ σπάνιες	Ξηροστομία Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αυξημένη χολερυθρίνη, ηπατίτιδα Ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστές	Φωτοευαισθησία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ σπάνιες	Μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Κόπωση Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση) Εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη γνωστή	Αύξηση βάρους

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία κλινική δοκιμή με 578 εφήβους ασθενείς, ηλικίας 12 έως και 17 ετών, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν κεφαλαλγία, αυτό συνέβη στο 5,9 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη και στο 6,9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παιδιατρικούς ασθενείς με μη γνωστή συχνότητα περιλάμβαναν επιμήκυνση του διαστήματος QT, αρρυθμία, βραδυκαρδία, μη φυσιολογική συμπεριφορά και επιθετικότητα.

Μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης ασφάλειας κατέδειξε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης σε ασθενείς ηλικίας 0 έως 19 ετών όταν έλαβαν δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με περιόδους που δεν ελάμβαναν δεσλοραταδίνη. Μεταξύ των παιδιών ηλικίας 0-4 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 37,5 (95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 10,5-64,5) ανά 100.000 ανθρωποέτη (person years, PY) με ιστορικό ρυθμού εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης 80,3

ανά 100.000 ΡΥ. Μεταξύ των ασθενών ηλικίας 5-19 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 11,3 (95% CI 2,3-20,2) ανά 100.000 ΡΥ με ιστορικό ρυθμού 36,4 ανά 100.000 ΡΥ. (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακολουθείτε τα συνήθη μέτρα για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας που δεν έχει απορροφηθεί. Συνιστάται συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Η δεσλοραταδίνη δεν αποβάλλεται με την αιμοκάθαρση. Δεν είναι γνωστό εάν αποβάλλεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.

Συμπτώματα

Με βάση μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων, στην οποία χορηγήθηκαν έως 45 mg δεσλοραταδίνης (εννέα φορές η κλινική δόση), δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες επιδράσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισταμινικά, ανταγωνιστής -H₁, κωδικός ATC: R06A X27

Μηχανισμός δράσης

Η δεσλοραταδίνη είναι ένας μη κατασταλτικός, μακράς δράσης, ανταγωνιστής ισταμίνης με εκλεκτική, περιφερική δράση ανταγωνιστού του υποδοχέα -H₁. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς υποδοχείς ισταμίνης -H₁ επειδή η ουσία αποκλείεται από το να εισέλθει στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η δεσλοραταδίνη έχει δείξει αντιαλλεργικές ιδιότητες σε μελέτες *in vitro*. Αυτές περιλαμβάνουν αναστολή της απελευθέρωσης των προφλεγμονωδών κυττοκινών όπως η IL-4, IL-6, IL-8, και IL-13 από ανθρώπινα σιτευτικά κύτταρα και βασεόφιλα καθώς και αναστολή της έκφρασης του μορίου προσκόλλησης p-σελεκτίνη σε ενδοθηλιακά κύτταρα. Η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων παραμένει να επιβεβαιωθεί.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων στην οποία χορηγήθηκαν έως 20 mg δεσλοραταδίνης μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικώς ή κλινικά σχετιζόμενη επίδραση στο καρδιαγγειακό. Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή, στην οποία η δεσλοραταδίνη χορηγήθηκε σε δόση των 45 mg ημερησίως (εννέα φορές την κλινική δόση) για δέκα ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία επιμήκυνση του διαστήματος QTc.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες αλλαγές στις συγκεντρώσεις πλάσματος της δεσλοραταδίνης σε δοκιμές πολλαπλών δόσεων αλληλεπίδρασης με κετοκοναζόλη και ερυθρομυκίνη.

Η δεσλοραταδίνη δεν διαπερνά το κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, στην συνιστώμενη δόση των 5 mg μία φορά την ημέρα, δεν υπήρχε επιπλέον εμφάνιση υπνηλίας εν συγκρίσει με το εικονικό φάρμακο. Η δεσλοραταδίνη χορηγούμενη σε μία εφ'άπαξ δόση των 7,5 mg δεν επηρέασε την ψυχοκινητική απόδοση σε κλινικές δοκιμές. Στο πλαίσιο μελέτης κατά την οποία χορηγήθηκε εφ'άπαξ δόση σε ενήλικες, η δεσλοραταδίνη 5 mg δεν επηρέασε τις κλασικές μετρήσεις των επιδόσεων στην πτήση, συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης της υποκειμενικής υπνηλίας ή των καθηκόντων που σχετίζονται με την πτήση.

Σε φαρμακολογικές κλινικές δοκιμές, η συγχορήγηση με αλκοόλη δεν αύξησε την προκαλούμενη από το αλκοόλ μείωση της απόδοσης ή αύξηση της υπνηλίας. Δεν ευρέθησαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των ψυχοκινητικών δοκιμασιών μεταξύ των ομάδων δεσλοραταδίνης και εικονικού φαρμάκου, είτε χορηγήθηκαν μόνα τους είτε μαζί με αλκοόλ.

Σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα, η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση συμπτωμάτων όπως ο πταρμός, η ρινική καταρροή και ο κνησμός, όπως επίσης και ο κνησμός των οφθαλμών, η δακρύρροια και η ερυθρότητα των οφθαλμών και ο κνησμός της υπερώας. Η δεσλοραταδίνη έλεγξε αποτελεσματικά τα συμπτώματα για 24 ώρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα των δισκίων δεσλοραταδίνης δεν έχει αποδειχθεί καθαρά σε δοκιμές με εφήβους ασθενείς ηλικίας 12 έως και 17 ετών.

Επιπλέον των καθιερωμένων κατηγοριοποιήσεων της εποχικής και χρονίας, η αλλεργική ρινίτιδα μπορεί εναλλακτικά να κατηγοριοποιηθεί ως διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα και επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα σύμφωνα με τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως η παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες. Η επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως η παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα και για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση από το φόρτο της εποχική αλλεργική ρινίτιδα όπως φαίνεται από τη συνολική βαθμολογία του ερωτηματολογίου για την ποιότητα ζωής στη ρινοεπιπεφυκίτιδα. Η μέγιστη βελτίωση παρατηρήθηκε στις κατηγορίες των πρακτικών προβλημάτων και καθημερινών δραστηριοτήτων που περιορίζονται από τα συμπτώματα.

Η χρόνια ιδιοπαθής κνίδωση μελετήθηκε ως κλινικό πρότυπο για κνιδωτικές καταστάσεις, από τη στιγμή που η υποκείμενη παθοφυσιολογία είναι παρόμοια, ανεξάρτητα από την αιτιολογία και επειδή οι χρόνιοι ασθενείς μπορούν πιο εύκολα να στρατευθούν προοπτικά. Από τη στιγμή που η απελευθέρωση ισταμίνης είναι ένας αιτιώδης παράγοντας σε όλες τις κνιδωτικές νόσους, η δεσλοραταδίνη αναμένεται να είναι αποτελεσματική στο να παρέχει συμπτωματική ανακούφιση για άλλες κνιδωτικές καταστάσεις, επιπλέον της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης, όπως υποδεικνύεται στις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές.

Σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές διάρκειας έξι μηνών με ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση το κνησμού και στη

μείωση του μεγέθους και του αριθμού των εξανθηματικών αλλοιώσεων στο τέλος του πρώτου διαστήματος χορήγησης. Σε κάθε δοκιμή, τα αποτελέσματα διατηρούνταν καθ' όλο το διάστημα των 24 ωρών ανάμεσα στις δόσεις. Όπως με άλλες δοκιμές αντισταμινικών σε χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, η μειονότητα των ασθενών που αναγνωρίστηκαν ως μη ανταποκρινόμενοι στα αντισταμινικά εξαιρέθηκε. Παρατηρήθηκε μια βελτίωση πάνω από 50 % στον κνησμό στο 55 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με 19 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με δεσλοραταδίνη επίσης μείωσε σημαντικά την διαταραχή στον ύπνο και στη λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας όπως μετρούνται με μία κλίμακα τεσσάρων σημείων για την αξιολόγηση αυτών των μεταβλητών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα μπορούν να ανιχνευθούν εντός 30 λεπτών από την χορήγηση. Η δεσλοραταδίνη απορροφάται πλήρως με την μέγιστη συγκέντρωση να επιτυγχάνεται μετά από περίπου 3 ώρες. Η ημιπερίοδος ζωής της τελικής φάσης είναι περίπου 27 ώρες. Ο βαθμός συσσώρευσης της δεσλοραταδίνης ήταν σύμφωνος με την ημιπερίοδο ζωής (περίπου 27 ώρες) και με συχνότητα δόσολογίας μία φορά την ημέρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεσλοραταδίνης ήταν ανάλογη με τη δόση στο εύρος των 5 mg έως 20 mg.

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, στην οποία τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών ήταν συμβατά με αυτά του γενικού πληθυσμού με εποχική αλλεργική ρινίτιδα 4 % των ατόμων πέτυχαν μία υψηλότερη συγκέντρωση της δεσλοραταδίνης. Αυτό το ποσοστό μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την εθνική προέλευση. Μέγιστη συγκέντρωση της δεσλοραταδίνης ήταν περίπου 3 φορές υψηλότερη στις 7 ώρες περίπου με ένα χρόνο ημίσειας ζωής στην τελική φάση περίπου 89 ώρες. Το περίγραμμα ασφάλειας αυτών των ατόμων δεν ήταν διαφορετικό από αυτό του γενικού πληθυσμού.

Κατανομή

Η δεσλοραταδίνη συνδέεται σε μέτριο βαθμό (83 % - 87 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Δεν υπάρχει καμία απόδειξη κλινικά σχετιζόμενης συσσώρευσης του φαρμάκου μετά από μία φορά την ημέρα χορήγηση δεσλοραταδίνης (5 mg έως 20 mg) για 14 ημέρες.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχει προσδιοριστεί ακόμα το υπεύθυνο ένζυμο για τον μεταβολισμό της δεσλοραταδίνης, και ως εκ τούτου, μερικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορούν να αποκλεισθούν πλήρως. *In vivo* η δεσλοραταδίνη δεν αναστέλλει το CYP3A4, ενώ από μελέτες *in vitro* προκύπτει ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναστέλλει το CYP2D6 και δεν αποτελεί υπόστρωμα ούτε αναστολέα της P-γλυκοπρωτεΐνης.

Αποβολή

Σε μία δοκιμή με μία δόση χρησιμοποιώντας δόση 7,5 mg δεσλοραταδίνης, δεν υπήρξε καμία επίδραση της τροφής (πρόγευμα υψηλών λιπαρών, υψηλής θερμιδικής αξίας) όσον αφορά στη διάθεση της δεσλοραταδίνης. Σε μία άλλη μελέτη, ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν είχε επίδραση στη διάθεση της δεσλοραταδίνης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (XNA) συγκρίθηκε με εκείνη των υγιών ατόμων σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης και μία μελέτη πολλαπλών δόσεων. Στη μελέτη εφάπαξ δόσης, η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν περίπου 2 και 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια και σοβαρή XNA, αντίστοιχα, από ότι σε υγιή άτομα. Στη μελέτη πολλαπλών δόσεων, σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μετά την Ημέρα 11 και σε

σύγκριση με υγιή άτομα η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν ~ 1,5 φορά μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια ΧΝΑ και ~ 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με σοβαρή ΧΝΑ. Και στις δύο μελέτες, οι αλλαγές στην έκθεση (AUC και C_{max}) της δεσλοραταδίνης και 3-υδροξυδεσλοραταδίνης δεν ήταν κλινικά σημαντικές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η δεσλοραταδίνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της λοραταδίνης. Μη κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν με την δεσλοραταδίνη και την λοραταδίνη απέδειξαν ότι δεν υπάρχουν ποιοτικές και ποσοτικές διαφορές όσον αφορά στο περίγραμμα τοξικότητας της δεσλοραταδίνης και της λοραταδίνης σε συγκρίσιμα επίπεδα έκθεσης στη δεσλοραταδίνη.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Η έλλειψη ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης αποδείχθηκε σε μελέτες που έγιναν με δεσλοραταδίνη και λοραταδίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Πολοξαμερή 188

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική

Άμυλο αραβοσίτου

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη

Λακτόζη μονοϋδρική

Τάλκης

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

Πολυβινυλαλκοόλη (μερικώς υδρολυθείσα)

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG 3350

Τάλκης

Λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

PVC/PVdC/αλουμινίου κυψέλες:

Συσκευασίες των 7, 10, 14, 15, 20 και 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/746/001 - Κουτιά των 7 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου

EU/1/11/746/002 - Κουτιά των 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου

EU/1/11/746/003 - Κουτιά των 14 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου

EU/1/11/746/004 - Κουτιά των 15 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου

EU/1/11/746/005 - Κουτιά των 20 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου

EU/1/11/746/006 - Κουτιά των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Ιανουαρίου 2012

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Αυγούστου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

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

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Ηνωμένο Βασίλειο

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

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

TEVA Operations Poland Sp. Z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Πολωνία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine ratiopharm 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δεσλοραταδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με νερό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/746/001 - Κουτιά των 7 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου
EU/1/11/746/002 - Κουτιά των 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου
EU/1/11/746/003 - Κουτιά των 14 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου
EU/1/11/746/004 - Κουτιά των 15 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου
EU/1/11/746/005 - Κουτιά των 20 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου
EU/1/11/746/006 - Κουτιά των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για ενήλικες
Για τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας
Για τη θεραπεία της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης που διαγνώστηκε αρχικά από ιατρό.

Απευθυνθείτε στον ιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Κύηση και θηλασμός, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Παίρνετε ένα δισκίο την ημέρα.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δεν εφαρμόζεται>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

<Δεν εφαρμόζεται>

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine ratiopharm 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δεσλοραταδίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Desloratadine ratiopharm 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεσλοραταδίνη Για ενήλικες

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Desloratadine ratiopharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Desloratadine ratiopharm
3. Πώς να πάρετε το Desloratadine ratiopharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Desloratadine ratiopharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Desloratadine ratiopharm και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Desloratadine ratiopharm

Το Desloratadine ratiopharm περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

Πώς δρα το Desloratadine ratiopharm

Το Desloratadine ratiopharm είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Desloratadine ratiopharm

Το Desloratadine ratiopharm ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρωθώνων προκαλούμενη από μία αλλεργία, για παράδειγμα τον «πυρετό εκ χόρτου» ή την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) σε ενήλικες. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φτάρνισμα, μύτη που τρέχει ή μύτη με κνησμό, ουρανίσκο με κνησμό και μάτια με κνησμό, που είναι κόκκινα ή υδαρά.

Το Desloratadine ratiopharm χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος άγνωστης αιτιολογίας), η οποία διαγνώστηκε αρχικά από τον γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μια ολόκληρη ημέρα και σας βοηθάει στο να ανακτήσετε τις φυσιολογικές ημερήσιες δραστηριότητές σας και τον ύπνο.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες. Εάν παρατηρήσετε δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Desloratadine ratiopharm

Μην πάρετε το Desloratadine ratiopharm

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη, στη λοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Desloratadine ratiopharm:

- εάν εσείς έχετε πτωχή νεφρική λειτουργία ή βαριά ηπατοπάθεια.
- εάν έχετε ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Εάν πάσχετε από χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, θα πρέπει να έχει διαγνωσθεί από τον γιατρό σας πριν πάρετε το Desloratadine ratiopharm.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε εφήβους και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Desloratadine ratiopharm

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Desloratadine ratiopharm με άλλα φάρμακα.

Το Desloratadine ratiopharm με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Το Desloratadine ratiopharm μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Desloratadine ratiopharm μαζί με οινόπνευμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Desloratadine ratiopharm δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό του μωρού σας ή τη θεραπεία με το Desloratadine ratiopharm.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φαρμακευτικό προϊόν.

Το Desloratadine ratiopharm περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Desloratadine ratiopharm

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με νερό.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος, τη διάρκεια και την πορεία της ασθένειάς σας. Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες. Εάν παρατηρήσετε δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό αμέσως.

Εάν τα συμπτώματα της αλλεργικής σας ρινίτιδας διαρκούσαν λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή λιγότερο από 4 εβδομάδες στο παρελθόν, χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων σας. Μπορείτε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ξανά αυτό το φάρμακο, όταν επιστρέψουν τα συμπτώματα.

Εάν τα συμπτώματα της αλλεργίας σας διαρκούσαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στο παρελθόν (4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ενδέχεται να απαιτείται συνεχής θεραπεία κατά τη διάρκεια της περιόδου έκθεσης σε αλλεργιογόνα.

Για τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, ενδέχεται να απαιτηθεί θεραπεία για περισσότερες από 6 εβδομάδες, ανάλογα με τα συμπτώματά σας. Εάν τα συμπτώματα επιστρέψουν μετά τη διακοπή της θεραπείας, μπορείτε να πάρετε ξανά αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Desloratadine ratiopharm από την κανονική

Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερα δισκία Desloratadine ratiopharm από αυτά που πρέπει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Desloratadine ratiopharm

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες, αλλά πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και να ζητήσετε επείγουσα ιατρική συμβουλή αμέσως εάν τις παρατηρήσετε:

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, εξανθήματα και πρήξιμο)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εμφανιστούν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- εξάνθημα
- δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός, γρήγορος καρδιακός παλμός

- στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος, στομαχικές διαταραχές, διάρροια
- ζάλη, υπνηλία, ανικανότητα ύπνου, επιληπτικές κρίσεις, ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση
- μυϊκός πόνος
- ψευδαισθήσεις
- ηπατική φλεγμονή, μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ασυνήθιστη αδυναμία
- κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, ακόμα και στην περίπτωση αντηλιάς, και στην υπεριώδη ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα στην υπεριώδη ακτινοβολία συσκευής τεχνητού μαυρίσματος (solarium)
- αργός καρδιακός παλμός, αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά, επιθετικότητα
- αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Desloratadine ratiopharm

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση των δισκίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Desloratadine ratiopharm

- Η δραστική ουσία είναι δεσλοραταδίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: πολοξαμερή 188, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Desloratadine ratiopharm περιέχει λακτόζη και νάτριο»), τάλκης.
Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: πολυβινυλαικόλη (μερικώς υδρολυθείσα), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG 3350, τάλκης και λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132).

Εμφάνιση του Desloratadine ratiopharm και περιεχόμενα της συσκευασίας

Στρογγυλά, αμφίκυρτα, μπλε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα Desloratadine ratiopharm 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης PVC/PVdC/αλουμινίου των 7, 10, 14, 15, 20 και 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

Παρασκευαστής

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

ή

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

ή

Teva UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Ηνωμένο Βασίλειο

ή

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

ή

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

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 19630330

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977628500

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.