

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

Iga tablett sisaldab 14,25 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett

Ümmargune, kaksikkumer, sinine õhukese polümeerikattega tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Desloratadine ratiopharm on näidustatud täiskasvanutele järgmiste haiguste sümptomaatiliseks raviks:

- allergiline riniit (vt lõik 5.1)
- krooniline idiopaatiline urtikaaria, mille esmase diagnoosi on pannud arst (vt lõik 5.1)

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav annus on üks tablett üks kord päevas.

Ravi kestus

Ravi kestus oleneb sümptomite tüübist, kestusest ja kulust.

Kui sümptomid püsivad üle 7 päeva või süvenevad, peavad patsiendid põhihaiguse maskeerumise riski minimeerimiseks pöörduma arsti poole.

Vahelduva allergilise riniidi (sümptomid esinevad vähem kui 4 päeva nädalas või vähem kui 4 nädalat) puhul tuleb ravi määramisel lähtuda patsiendi haiguse ajaloost ning ravi võiks katkestada sümptomite lahenemise korral ning taas alustada nende ilmnemisel.

Püsiva allergilise riniidi puhul (sümptomid esinevad 4 või enam päeva nädalas ning rohkem kui 4 nädalat) võib kaaluda patsientidel pideva ravi kasutamist allergia hooaja vältel.

Kroonilise idiopaatilise urtikaaria korral võivad sümptomid püsida üle 6 nädala, seda iseloomustab haigusehoogude kordumine ja vaja võib olla jätkuvat ravi.

Lapsed

Desloratadine ratiopharmi ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Kliinilistest uuringutest saadud andmed desloratadiini kasutamise kohta noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat on piiratud (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Desloratadine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ei ole tõestatud.

Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8 ja 5.1, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Suukaudne.

Tableti võib võtta koos söögiga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, loratadiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Krooniline idiopaatiline urtikaaria

Kroonilise idiopaatilise urtikaaria esmase diagnoosi peab panema arst.

Angioödeemile viitavate sümptomite korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustuse korral tuleb desloratadiini kasutada ettevaatusega, kuna võimalikud kõrvaltoimed on hepatiit ja kollatõbi (vt lõik 4.8).

Neerukahjustus

Raske neerupuudulikkuse korral tuleb desloratadiini kasutada ettevaatusega (vt lõik 5.2).

Krambihood

Desloratadiini tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kelle isiklikus või perekonnaanamneesis on esinenud krambihoogusid. Eeskätt väikestel lastel on suurem võimalus uue krambihoo vallandumiseks desloratadiinravi ajal. Patsientide puhul, kellel esineb ravi ajal krambihoo, võib arst kaaluda desloratadiinravi katkestamist.

Abiained

Laktoos

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi koostoimeid desloratadiini tablettide samaaegsel manustamisel erütromütsiini või ketokonasooliga (vt lõik 5.1).

Kliinilise farmakoloogia uuringus ei potentseerinud desloratadiin tabletid samaaegselt manustatuna alkoholi toimet (vt lõik 5.1). Kuid turuletulekujärgselt on teatatud alkoholi talumatuse ja mürgistuse juhtudest. Seetõttu soovitatakse olla ettevaatlik, kui samaaegselt tarbitakse alkoholi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et desloratadiini kasutamisel ei esine väärarenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei näita otsesest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida desloratadiini kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Desloratadiini on tuvastatud ravitud naiste rinnaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel. Desloratadiini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine desloratadiiniga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele. Enne desloratadiini kasutamist peavad imetavad emad pöörduma arsti poole.

Fertiilsus

Nii meeste kui ka naiste fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lähtudes kliinilistest uuringutest desloratadiinil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsiente tuleb teavitada, et enamikul inimestel ei teki uimasust. Sellest hoolimata, kuna kõik ravimpreparaadid mõjuvad inimestele erinevalt, siis soovitatakse patsiente nõustada mitte tegelema vaimset erksust nõudvate tegevustega, nagu nt autojuhtimine või masinate käsitlemine, enne kui nad on kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju endale.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Allergilise riniidi ja kroonilise idiopaatilise urtikaaria kliinilistes uuringutes on desloratadiini kasutamisel soovitatud annuses 5 mg ööpäevas kõrvaltoimeid tekkinud 3 % sagedamini kui platseeboga ravitud patsientidel. Platseeboga võrreldes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimeteks olid väsimus (1,2 %), suukuivus (0,8 %) ja peavalu (0,6 %).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevas tabelis on loetletud kliinilises uuringus võrreldes platseeboga sagedamini esinenud kõrvaltoimete ning teiste turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus. Esinemissagedused on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Desloratadiiniga täheldatud kõrvaltoimed
Ainevahetus- ja toitumishäired	teadmata	suurenenud söögiisu
Psühhiaatrilised häired	väga harv teadmata	hallutsinatsioonid ebanormaalne käitumine, agressiivsus
Närvisüsteemi häired	sage väga harv	peavalu pearinglus, unisus, unetus, psühhomotoorne hüperaktiivsus, krambid
Südame häired	väga harv teadmata	tahhükardia, südame kloppimine QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	sage väga harv	suukuivus kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, düspepsia, kõhulahtisus

Maksa ja sapiteede häired	väga harv teadmata	maksa ensüümide aktiivsuse tõus, suurenenud bilirubiinitase, hepatiit kollatõbi
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	teadmata	fotosensitiivsus
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	väga harv	müalgia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	sage väga harv teadmata	väsimus ülitundlikkusreaktsioonid (nagu anafülaksia, angioödeem, düspnoe, sügelemine, lööve ja urtikaaria) jõuetus
Uuringud	teadmata	kehakaalu suurenemine

Lapsed

Kliinilises uuringus, mis hõlmas 578 patsienti vanuses 12 kuni 17 aastat, oli kõige sagedamini esinev kõrvaltoime peavalu; see ilmnis 5,9% patsientidest, keda raviti desloratadiiniga ning 6,9% patsientidest, kes said platseebot.

Turuletulekujärgselt lastel täheldatud teadmata esinemissagedusega muudeks kõrvaltoimeteks olid QT-intervalli pikenemine, arütmia, bradükardia, ebanormaalne käitumine ja agressiivsus.

Retrospektiivne ohutusalanine jälgimisuuring näitas uute krampide esinemissageduse suurenemist 0...19-aastastel patsientidel desloratadiini kasutamise ajal võrreldes perioodidega, kui neile desloratadiini ei antud. 0...4-aastaste laste seas oli absoluutne suurenemine pärast kohandamist 37,5 lisajuhtu (95% usaldusintervall (CI) 10,5...64,5) 100 000 patsiendiaasta kohta ning uute krampide esinemissageduse foon oli 80,3 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. 5...19-aastaste patsientide seas oli absoluutne suurenemine pärast kohandamist 11,3 lisajuhtu (95% CI 2,3...20,2) 100 000 patsiendiaasta kohta, fooniga 36,4 juhtu 100 000 patsiendiaasta kohta. (Vt lõik 4.4.)

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtudele, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

Ravi

Üleannustamise korral rakendada standardseid meetodeid imendumata aktiivse toimeaine eemaldamiseks. Sümptomaatiline ja toetav ravi on soovitatav.

Desloratadiin ei ole hemodialüüsiga elimineeritav; peritoneaaldialüüsiga elimineeritavuse kohta andmed puuduvad.

Sümptomid

Mitmekordsete annustega kliinilises uuringus ei ilmnenud desloratadiini manustamisel annuses kuni 45 mg (9-kordne terapeutiline annus) kliiniliselt olulisi toimeid.

Lapsed

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtudele, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antihistamiinsed ained – H₁ antagonistid, ATC-kood: R06A X27

Toimemehhanism

Desloratadiin on mittesedatiivne, pika toimeajaga, perifeerse histamiini H₁-retseptori selektiivne antagonist. Suukaudselt manustatud desloratadiin blokeerib selektiivselt perifeersed histamiini H₁-retseptorid, kuna aine ei tungi kesknärvisüsteemi.

Desloratadiini antiallergilised omadused on näidatud *in vitro* uuringutega. Desloratadiin inhibeerib proinflammatoorsete tsütokiinide IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vabanemist inimese nuumrakust/basofiilist ning inhibeerib adhesioonimolekul P-selektiini ekspressiooni endoteeli rakkudes. Nende nähtuste kliiniline tähtsus vajab veel kinnitamist.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Mitmekordsete annustega tehtud kliinilistes uuringutes, kus desloratadiini manustati kuni 20 mg ööpäevas kokku 14 päeva, ei täheldatud statistiliselt või kliiniliselt olulist kardiovaskulaarset toimet. Kliinilises farmakoloogilises uuringus, kus desloratadiini manustati 45 mg ööpäevas (9-kordne terapeutiline annus) 10 päeva jooksul, ei täheldatud QTc intervalli pikenemist.

Koostoime uuringus ketokonasooli ja erütromütsiini mitmekordsete annustega ei täheldatud desloratadiini plasmakontsentratsiooni kliiniliselt olulist muutumist.

Desloratadiin tungib kesknärvisüsteemi halvasti. Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei suurenenud soovitatud 5 mg annuse kasutamisel unisuse esinemissagedus võrreldes platseeboga. Kliinilistes uuringutes ei mõjutanud ühekordse 7,5 mg annusena manustatud desloratadiin psühhomotoorset võimekust.

Ühekordne desloratadiini 5 mg annus täiskasvanutel ei mõjutanud lennuki juhtimise suutlikkuse standardnäitajaid, sh ei suurenenud unisus ega halvenenud lendamisega seotud ülesannete täitmine.

Kliinilise farmakoloogia uuringutes samaaegsel manustamisel alkoholiga ei võimendunud alkoholi toime ega suurenenud unisus. Desloratadiini ja platseeborühma vahel ei leitud psühhomotoorsete testide tulemustes märkimisväärsed erinevusi ei üksi ega koos alkoholiga manustatult.

Allergilise riniidi patsientidel vähendas desloratadiin efektiivselt järgmisi sümptomeid: aevastamine, vesine nohu, nina sügelus, silmade sügelemine, pisaravool ja punetus, suulae sügelus. Desloratadiin kontrollis sümptomeid efektiivselt 24 tundi.

Lapsed

Noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat läbiviidud uuringutes ei ole desloratadiini tablettide efektiivsus selgelt tõestatud.

Lisaks kehtivale allergilise riniidi liigitusele sesoonseks ja aastaringseks, võib allergilist riniiti sümptomite kestuse järgi omakorda määratleda vahelduvaks allergiliseks riniidiks ja püsivaks allergiliseks riniidiks. Allergilist riniiti loetakse vahelduvaks, kui sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat. Kui aga sümptomid püsivad 4 või enam päeva nädalas või rohkem kui 4 nädalat, on tegu püsiva allergilise riniidiga.

Rinokonjunktiviidi patsientide elukvaliteedi küsitluse kohaselt leevendas desloratadiin efektiivselt sesoonse allergilise riniidi talumist. Enim vähenes praktiliste probleemide ja sümptomite tõttu häiritud igapäevaste tegevuste hulk.

Urtikaarsete seisundite uurimisel kasutati mudelina kroonilist idiopaatilist urtikaariat, kuna sõltumata haiguse etioloogiast on patofüsioloogia sarnane ning kroonilise haigusega patsiente on lihtsam jälgimise alla võtta. Kuna kõiki urtikaarseid haigusi põhjustavaks faktoriks on histamiini vabanemine, siis vastavalt kliinilistele ravijuhistele on desloratadiin tõenäoliselt efektiivne ka teiste urtikaarsete seisundite leevendamisel lisaks kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomitele.

Kahes platseebo-kontrollitud 6-nädalases kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringus vähendas desloratadiin efektiivselt sügelust ja kuplade suurust ning arvu juba esimese ravipäeva lõpuks. Kõigis uuringutes püsis efekt kogu 24-tunnise annustamisintervalli kestel. Sarnaselt teistele antihistamiinikumide kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringutele jäi see väike osa patsientidest, kes antihistamiinikumidele ei reageerinud, uuringust välja. Üle 50 % vähenes sügelemine 55 %-l desloratadiiniga ravitud patsientidest, võrreldes 19 % platseeboga ravitud patsientidega. Ravi desloratadiiniga vähendas ühtlasi märkimisväärselt unehäireid ja päevaste tegevuste häiritust, mida hinnati 4-punktilisel skaalal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Desloratadiini plasmakontsentratsiooni on võimalik mõõta 30 minutit pärast manustamist. Desloratadiin imendub hästi ja jõuab maksimaalse kontsentratsioonini umbes 3 tundi pärast manustamist. Keskmise eliminatsioonifaasi poolväärtusaeg on 27 tundi. Desloratadiini kumulatsiooniate on vastavuses tema poolväärtusajaga (umbes 27 tundi) ja annustamissagedusega üks kord päevas. Desloratadiini biosaadavus sõltus proportsionaalselt annusest vahemikus 5 mg kuni 20 mg.

Tavalise sesoonse allergilise riniidi populatsiooniga demograafiliselt võrreldavate patsientidega tehtud farmakokineetilises uuringus saavutas 4 % patsientidest kõrgema desloratadiini kontsentratsiooni. See protsent võib erineva etnilise tausta korral varieeruda. Maksimaalne desloratadiini kontsentratsioon oli 3 korda kõrgem ligikaudu 7 tundi pärast manustamist, eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 89 tundi. Ravimi ohutusprofiil nendel indiviididel ei erinenud populatsiooni keskmisest.

Jaotumine

Desloratadiin seondub mõõdukalt plasma valkudega (83 % - 87%). Desloratadiini manustamisel üks kord päevas (5 mg kuni 20 mg) 14 päeva jooksul ei ole kliiniliselt olulist ravimi kogunemist täheldatud.

Biotransformatsioon

Desloratadiini metaboliseeriv ensüüm ei ole veel identifitseeritud ja seetõttu ei saa täielikult välistada mõningaid koostoimeid teiste ravimitega. Desloratadiin ei inhibeeri *in vivo* ensüümi CYP3A4. *In vitro* uuringutes on näidatud, et ravim ei inhibeeri CYP2D6 ja ei ole substraadiks ega inhibiitoriks P-glükoproteiinidele.

Eritumine

Desloratadiini ühekordse 7,5 mg annusega tehtud uuringus ei mõjutanud toit (rasvane kaloriterikas hommikueine) desloratadiini jaotuvust. Teises uuringus ei mõjutanud greipfruudi mahl desloratadiini jaotuvust.

Neerukahjustusega patsiendid

Desloratadiini farmakokineetikat võrreldi tervetel uuritavatel ja kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ühes ühekordse annusega ja ühes mitmekordsete annustega uuringus. Ühekordse annusega uuringus oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 2 korda suurem kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel ja 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel võrreldes tervete uuritavatega. Mitmekordsete annustega uuringus saavutati tasakaaluseisund 11 päeva järel ja võrreldes tervete uuritavatega oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 1,5 korda suurem kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega ning ligikaudu 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega isikutel. Kummaski uuringus ei olnud muutused desloratadiini ega 3-hüdroksüdesloratadiini ekspositsioonis (AUC ja C_{max}) kliiniliselt olulised.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Desloratadiin on loratadiini peamine aktiivne metaboliit. Desloratadiini ja loratadiini mittekliinilised uuringud ei näita kvalitatiivseid või kvantitatiivseid erinevusi desloratadiini ja sellega võrreldaval tasemel loratadiini toksilisuse profiilis.

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeense potentsiaali puudumine on näidatud desloratadiiniga ja loratadiiniga tehtud uuringutes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Poloksameer tüüp 188
Sidrunhappe monohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Maisitärklis
Kroskarmelloosnaatrium
Laktoosmonohüdraat
Talk

Tableti kate:

Polüvinüülalkohol (osaliselt hüdrolüüsitud)
Titaandioksiid (E171)
Makrogool/PEG 3350
Talk
Indigokarmiin alumiinium lakk (E132)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites on:
7, 10, 14, 15, 20 ning 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/746/001 – Karbid 7 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/002 – Karbid 10 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/003 – Karbid 14 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/004 – Karbid 15 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/005 – Karbid 20 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/006 – Karbid 30 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13. jaanuar 2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 8. august 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Käsimüügiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
desloratadiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti
10 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
15 õhukese polümeerikattega tabletti
20 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Neelata tablett tervelt koos veega.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/746/001 – Karbid 7 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/002 – Karbid 10 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/003 – Karbid 14 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/004 – Karbid 15 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/005 – Karbid 20 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites
EU/1/11/746/006 – Karbid 30 õhukese polümeerikattega tabletiga PVC/PVdC/alumiinium blisterpakendites

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Käsimüügiravim

15. KASUTUSJUHEND

Täiskasvanutele
Allergilise riniidi raviks
Kroonilise idiopaatilise urtikaaria, mille esmase diagnoosi on pannud arst, raviks

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, pidage nõu oma arstiga.

Raseduse ja imetamise puhul vt pakendi infoleht.

Võtta 1 tablett ööpäevas.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

desloratadine ratiopharm 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

<Ei kohaldata.>

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

<Ei kohaldata.>

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERPAKEND**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
desloratadiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ratiopharm

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Desloratadine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

desloratadiin
täiskasvanutele

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Desloratadine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Desloratadine ratiopharm'i võtmist
3. Kuidas Desloratadine ratiopharm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Desloratadine ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Desloratadine ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiin.

Kuidas Desloratadine ratiopharm toimib

Desloratadine ratiopharm on allergiavastane ravim, mis ei tee teid uniseks. Ravim aitab allergilist reaktsiooni ja haigustunnuseid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Desloratadine ratiopharm'i kasutada

Desloratadine ratiopharm vähendab allergilise riniidi haigustunnuseid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt. heinanohu või allergia kodutolmulestale) täiskasvanutel. Haigustunnuste hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu, nina või suulae sügelemine, silmade sügelemine ja punetus või vesised silmad.

Desloratadine ratiopharm'i kasutatakse ka arsti poolt pandud esmase diagnoosiga kroonilise idiopaatilise urtikaaria ehk nõgestõve (teadmata põhjusega nahanähud) haigustunnuste vähendamiseks. Haigustunnuste hulka kuuluvad sügelemine ja kublaline lööve.

Haigustunnuste vähenemine kestab kogu päeva ning võimaldab teile taas normaalse päevase tegevuse ja rahuliku une.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga. Kui te täheldate hingamisraskust või huulte, keele- või kõriturset, peate kohe võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Desloratadine ratiopharm'i võtmist

Desloratadine ratiopharm'i ei tohi võtta

- kui olete desloratadiini, loratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Desloratadine ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teie neerutalitlus on nõrgenenud või teil on raske maksahaigus,
- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krampihoogusid.

Kui te põete kroonilist idiopaatilist urtikaariat, peab selle diagnoosi panema arst enne Desloratadine ratiopharm'i võtmist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Desloratadine ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Desloratadine ratiopharm'i võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad.

Desloratadine ratiopharm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Desloratadine ratiopharm'i võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Olge ettevaatlik Desloratadine ratiopharm'i võtmisel, kui tarbite alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, ei ole Desloratadine ratiopharm'i võtmine soovitatav.

Teie arst otsustab, kas peate lõpetama lapse imetamise või ravi Desloratadine ratiopharm'iga.

Mõju kohta nii naiste kui ka meeste viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamisel soovitatud annuses ei eeldata sellel olevat mõju teie võimele juhtida autot või käsitseda masinaid. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, soovitatakse mitte tegeleda vaimset erksust nõudvate tegevustega, nt autojuhtimine või masinate käsitsemine, enne kui te olete kindlaks teinud ravimipreparaadi mõju endale.

Desloratadine ratiopharm sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Desloratadine ratiopharm'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett üks kord päevas.

Tableti võib võtta koos toiduga või ilma toiduta. Neelake tablett tervena alla.

Ravi kestus oleneb teie kaebuste tüübist, kestusest ja kulust. Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga. Kui täheldate hingamisraskust või huulte, keele- või kõriturset, peate võtma kohe ühendust arstiga.

Kui teie allergilise riniidi sümptomid esinesid varem vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat, kasutage ravimit kuni sümptomite taandumiseni. Kui sümptomid tekivad uuesti, võite taasalustada selle ravimi kasutamist.

Kui teie allergilise riniidi sümptomid esinesid varem pikema aja vältel (neljal või enamal päeval nädalas või rohkem kui 4 nädalat), võib olla vaja ravi jätkata allergeenidega kokkupuuteperioodi ajal.

Olenevalt sümptomitest võib kroonilise idiopaatilise urtikaaria korral olla vaja üle 6 nädala kestvat ravi. Kui pärast ravi lõpetamist tekivad sümptomid uuesti, võite seda ravimit uuesti võtta.

Kui te võtate Desloratadine ratiopharm'i rohkem, kui ette nähtud

Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsiseid probleeme ei teki. Kui te siiski olete võtnud Desloratadine ratiopharm'i rohkem, kui ette nähtud, pidage kohe nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Desloratadine ratiopharm'i võtta

Kui te unustasite oma annuse õigel ajal võtmata, tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake seejärel tavapärase annustamisega. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmised kõrvaltoimed esinevad väga harva, kuid nende täheldamisel peate kohe lõpetama selle ravimi võtmise ja pöörduma kohe arsti poole:

- tõsised allergilised reaktsioonid (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse)

Esineda võivad muud kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- väsimus
- suukuiivus
- peavalu

Väga harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- lööve
- südame pekslemine või südame rütmihäired, kiire südame löögisagedus
- kõhuvalu, iiveldustunne, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus
- pearinglus, uimasus, unetus, krambid, rahutus koos kehaliigutuste suurenemisega
- lihasevalu
- hallutsinatsioonid
- maksapõletik, kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ebatavaline nõrkus
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine
- naha suurenenud tundlikkus päikese, sealhulgas väikese intensiivsusega päikese ja UV (ultraviolet), näiteks solaariumi, kiirguse suhtes
- aeglane südame löögisagedus, muutused südamerütmis
- ebanormaalne käitumine, agressiivsus
- kehakaalu suurenemine, suurenenud söögiisu

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Desloratadine ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate muutusi tableti välimuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Desloratadine ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin. Igas õhukese polümeerikattega tabletis on 5 mg desloratadiini.
- Teised koostisosad on
Tableti sisu: poloksameer tüüp 188, sidrunhappe monohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2, „Desloratadine ratiopharm sisaldab laktoosi ja naatriumi”), talk.
Tableti kate: polüvinüülalkohol (osaliselt hüdrolüüsitud), titaandioksiid (E171), makrogool/PEG 3350, talk, indigokarmiin alumiinium lakk (E132).

Kuidas Desloratadine ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargused, kaksikkumerad, sinised õhukese polümeerikattega tabletid.

Desloratadine ratiopharm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval PVC/PVdC/alumiiniumist blisterpakendites, milles on 7, 10, 14, 15, 20 ning 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

või

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen

Ungari

või

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

või

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

või

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

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/>.