

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Desloratadine ratiopharm 5 mg kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää 14,25 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Pyöreä, kaksoiskupera, sininen kalvopäällysteinen tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Desloratadine ratiopharm on tarkoitettu aikuisille oireiden lievittämiseen:

- allergisessa nuhassa (ks. kohta 5.1)
- lääkärin diagnosoimassa kroonisessa idiopaattisessa urtikariassa (ks. kohta 5.1)

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireiden tyypistä, kestosta ja kulusta.

Jos oireet jatkuvat pidempään kuin 7 päivää tai pahenevat, potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon, jotta voidaan minimoida piilevän sairauden peittymisen riski.

Jaksottaisessa allergisessa nuhassa (oireita esiintyy harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa) hoidon kesto tulee arvioida potilaan sairaushistorian mukaan. Hoito voidaan lopettaa kun oireet ovat hävinneet ja aloittaa uudelleen oireiden palatessa.

Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita 4 päivänä viikossa tai useammin ja kauemmin kuin 4 viikon ajan) potilaalle voidaan ehdottaa jatkuvaa hoitoa allergeenialtistusjaksojen aikana.

Kroonisen idiopaattisen urtikarian oireet saattavat jatkua yli 6 viikon ajan. Oireiden uusiutuminen on sairaudelle tyypillistä, ja jatkuva hoito voi olla tarpeen.

Pediatriset potilaat

Desloratadine ratiopharm -valmistetta ei suositella alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon. Desloratadiinin kliinisestä tehosta 12–17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Desloratadine ratiopharm 5 mg kalvopäällysteisten tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 4.8 ja 5.1, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Antotapa

Suun kautta.

Tabletti voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, loratadiinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Krooninen idiopaattinen urtikaria

Lääkärin on diagnosoitava krooninen idiopaattinen urtikaria.

Jos potilaalla esiintyy angioedeemaan viittaavia oireita, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.

Maksan vajaatoiminta

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä desloratadiinia vaikean maksan vajaatoiminnan yhteydessä, sillä maksatulehdus ja ikterus ovat mahdollisia haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8).

Munuaisten vajaatoiminta

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä desloratadiinia vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Kouristuskohtaukset

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia, ja etenkin pienille lapsille, sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohtauksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohtaus.

Apuaineet

Laktoosi

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukooosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu desloratadiini-tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia (ks. kohta 5.1).

Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa desloratadiini-tablettien käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin suorituskykyä heikentävää vaikutusta (ks. kohta 5.1). Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on kuitenkin raportoitu alkoholi-intoleranssia ja alkoholi-intoksikaatiota. Varovaisuutta on sen vuoksi syytä noudattaa, jos käytetään samanaikaisesti alkoholia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa desloratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi desloratadiinin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Desloratadiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Desloratadiinin vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko desloratadiinihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Imettävien äitien on kysyttävä neuvoa lääkäriltä ennen desloratadiinin käyttöä.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Desloratadiinilla ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Potilaille pitää kertoa, että useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta. Koska eri lääkkeiden vaikutus on kuitenkin yksilöllinen, on suositeltavaa neuvota potilaita välttämään tarkkuutta vaativia toimia, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes he ovat varmoja siitä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

4.8 Haittavaikutukset

Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Kliinisissä tutkimuksissa eri käyttöaiheissa kuten allergisessa nuhassa ja kroonisessa idiopaattisessa urtikariassa desloratadiinin suositeltua 5 mg:n vuorokausiannosta käytettäessä haittavaikutuksia raportoitiin 3 % enemmän kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittavaikutukset, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeellä, olivat väsymys (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %).

Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on lueteltu haittavaikutukset, joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa enemmän kuin lumelääkkeellä ja muut valmisteen markkinoilletulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset niiden esiintymistiheyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Yleisyysluokka	Desloratadiinia käytettäessä todetut haittavaikutukset
------------------------	-----------------------	---

Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Tuntematon	Lisääntynyt ruokahalu
Psyykkiset häiriöt	Hyvin harvinainen Tuntematon	Hallusinaatiot Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus
Hermosto	Yleinen Hyvin harvinainen	Päänsärky Heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, psikomotorinen hyperaktiivisuus, kouristuskohtaukset
Sydän	Hyvin harvinainen Tuntematon	Takykardia, sydämen tykytys QT-ajan pidentyminen
Ruoansulatuselimistö	Yleinen Hyvin harvinainen	Suun kuivuminen Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli
Maksa ja sappi	Hyvin harvinainen Tuntematon	Maksaentsyymien kohoaminen, bilirubiiniarvojen kohoaminen, maksatulehdus Ikterus
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon	Valoyliherkkyys
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin harvinainen	Lihaskipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen Hyvin harvinainen Tuntematon	Väsymys Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria) Voimattomuus
Tutkimukset	Tuntematon	Painonnousu

Pediatriset potilaat

578:lla 12–17-vuotiaalla nuorella potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa päänsärky oli yleisin haittavaikutus. Sitä esiintyi 5,9 %:lla desloratadiinia saaneista potilaista ja 6,9 %:lla lumelääkettä saaneista.

Muita markkinoilletulon jälkeen pediatriassa potilailla raportoituja haittavaikutuksia ovat QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt, bradykardia, epänormaali käyttäytyminen ja aggressiivisuus. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Retrospektiivisessä havainnoivassa turvallisuustutkimuksessa saatiin viitteitä uusien kouristuskohtausten ilmaantuvuuden suurenemisesta 0–19-vuotiailla potilailla desloratadiinihoidon aikana verrattuna jaksoihin, jolloin desloratadiini ei ollut käytössä. 0–4-vuotiailla lapsilla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 37,5 tapausta (95 %:n luottamusväli: 10,5–64,5) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja uusien kouristuskohtausten esiintyvyyden taustataso oli 80,3 / 100 000 henkilövuotta. 5–19-vuotiailla potilailla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 11,3 tapausta (95 %:n luottamusväli: 2,3–20,2) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja esiintyvyyden taustataso oli 36,4 / 100 000 henkilövuotta. (Ks. kohta 4.4.)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

Hoito

Yliannostustapauksissa on harkittava toimenpiteitä imeytymättömän vaikuttavan aineen poistamiseksi elimistöstä. Oireenmukaista hoitoa ja tukihoitotoimenpiteitä suositellaan.

Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä. Sen eliminoitumista peritoneaalidialyysissä ei ole tutkittu.

Oireet

Kliinisessä moniannostutkimuksessa, jossa annettiin jopa 45 mg desloratadiinia (yhdeksän kertaa hoitoannos), ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia.

Pediatriset potilaat

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: oraaliset antihistamiinit – H₁-reseptoreiden salpaajat, ATC-koodi: R06A X27

Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka salpaa selektiivisesti perifeerisiä H₁-reseptoreita suun kautta annettuna, sillä se ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on todettu olevan antiallergisias ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktiota edistävien sytokiinien kuten IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vapautumisen estäminen ihmisen syöttösoluista/basofiileista, sekä adheesiomolekyylin P-selektiinin ilmentymisen estäminen endoteelisoluissa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei ole vielä varmistettu.

Kliinisessä moniannostutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti eikä kliinisesti merkitsevää kardiovaskulaarista vaikutusta, kun desloratadiinia annettiin enintään 20 mg/vrk 14 vuorokauden ajan. Kliinisfarmakologisessa tutkimuksessa, jossa desloratadiinia annettiin 45 mg/vrk (yhdeksänkertainen annos hoitoannokseen verrattuna) kymmenen vuorokauden ajan, ei havaittu QTc-välin pitenemistä.

Kliininen teho ja turvallisuus

Moniannostutkimuksissa, joissa tarkasteltiin desloratadiinin yhteisvaikutuksia ketokonatsolin ja erytromysiinin kanssa, desloratadiinin pitoisuus plasmassa ei muuttunut kliinisesti merkitsevästi.

Desloratadiini ei penetroidu helposti keskushermostoon. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa suositellulla annoksella 5 mg/vrk, uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon aikaisesta esiintymisestä. Kliinisissä tutkimuksissa desloratadiini ei vaikuttanut psykomotoriseen suorituskykyyn 7,5 mg kerta-annoksena vuorokaudessa. Aikuisilla tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyvyn arvioimisessa käytettäviin standardimittareihin mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, tai lentämiseen liittyviin tehtäviin.

Kun alkoholia annettiin samanaikaisesti desloratadiinin kanssa kliinifarmakologisissa tutkimuksissa, alkoholin suorituskykyä heikentävä vaikutus ei voimistunut eikä uneliaisuus lisääntynyt. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkitsevästi toisistaan, riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa.

Allergista nuhaa sairastavilla potilailla desloratadiini lievitti tehokkaasti oireita kuten aivastelua, nenän vuotamista ja kutinaa, silmien kutinaa, vuotamista ja punoitusta sekä kitalaen kutinaa. Desloratadiini piti oireet tehokkaasti hallinnassa 24 tunnin ajan.

Pediatriiset potilaat

Desloratadiini tablettien tehoa ei ole selvästi osoitettu 12–17-vuotiailla nuorilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha voidaan oireiden keston perusteella vaihtoehtoisesti luokitella jaksottaiseksi ja jatkuvaksi allergiseksi nuhaksi. Allerginen nuha määritellään jaksottaiseksi kun oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikon ajan. Allerginen nuha määritellään jatkuvaksi kun oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa.

Elämänlaatukyselyn perusteella desloratadiini vähensi tehokkaasti kausiluonteisen allergisen nuhan kokonaisvaikutuksia. Eniten parannusta saatiin kykyyn ratkaista käytännön ongelmia. Myös allergiaoireiden aiheuttamat päivittäisiin toimiin kohdistuvat rajoitukset vähenivät.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikariatilojen kliinisenä mallina, koska niiden patofysiologia on samanlainen riippumatta etiologiasta, ja koska kroonisia potilaita on helpompi rekrytoida prospektiivisesti. Koska histamiinin vapautumisella on syy-yhteys kaikissa urtikariasairauksissa, desloratadiinin oletetaan olevan tehokas oireiden lievityksessä kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi myös muissa urtikariatiloissa, kuten kliinisissä suosituksissa neuvotaan.

Kahdessa lumekontrolloidussa kuuden viikon pituisessa tutkimuksessa, jotka tehtiin kroonista idiopaattista urtikariaa sairastavilla potilailla, desloratadiini lievitti tehokkaasti kutinaa ja pienensi nokkosrokon paukamien kokoa ja lukumäärää ensimmäisen annosvälin aikana. Kaikissa tutkimuksissa teho säilyi yli annosten ottamisen välisen 24 tunnin ajan. Tästä tutkimuksesta, kuten muistakin antihistamiineilla tehdyistä kroonista idiopaattista urtikariaa selvittävästä tutkimuksista, suljettiin pois potilaista se vähemmistö, joka ei reagoanut antihistamiinille. 55 %:lla desloratadiinipotilaista kutina parani vähintään 50 %:sesti. Lumeryhmässä vastaava tulos saavutettiin 19 %:lla potilaista. Desloratadiini-hoito vähensi myös merkitsevästi unitilaan ja päivittäisiin toimintoihin kohdistuvia häiriöitä, kun näitä muuttujia arvioitiin 4-pisteisellä asteikolla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Desloratadiinin pitoisuus plasmassa on mitattavissa 30 minuutin kuluttua annostelusta. Desloratadiini imeytyy tehokkaasti, ja maksimipitoisuus saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 27 tuntia. Desloratadiinin kumuloitumisaste oli puoliintumisaikan (noin 27 tuntia) ja kerran päivässä tapahtuvan annostelun mukainen. Desloratadiinin hyötyosuus oli suoraan verrannollinen annokseen alueella 5–20 mg.

Farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa potilasaineisto vastasi kausiluonteista allergista nuhaa sairastavien potilaiden yleistä joukkoa, 4 %:lla koehenkilöistä desloratadiinin pitoisuus oli muita korkeampi. Tämä prosenttiluku voi vaihdella etnisen taustan mukaan. Suurin desloratadiinipitoisuus oli keskimäärin kolminkertainen noin 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen

puoliintumisaika noin 89 tuntia. Näillä potilailla havaittu turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin väestössä yleensä.

Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83 %–87 %) plasman proteiineihin. Kliinisesti merkitsevää lääkeaineen kumuloitumista ei ole havaittu, kun desloratadiinia on annettu kerran päivässä (5–20 mg) 14 vuorokauden ajan.

Biotransformaatio

Vielä ei ole tunnistettu sitä entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkeaineiden kanssa ei voi sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä *in vivo*, ja *in vitro*-tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä eikä se ole P-glykoproteiinin substraatti tai estäjä.

Eliminaatio

Ateria (runsaasti rasvaa ja energiaa sisältävä aamiainen) ei vaikuttanut desloratadiinin jakautumiseen kerta-annostutkimuksessa, jossa desloratadiiniannos oli 7,5 mg. Toisessa tutkimuksessa greippimehulla ei ollut vaikutusta desloratadiinin farmakokinetiikkaan.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Desloratadiinin farmakokinetiikkaa verrattiin munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja terveillä koehenkilöillä yhdessä kerta-annostutkimuksessa ja yhdessä moniannostutkimuksessa. Kerta-annostutkimuksessa desloratadiinialtistus oli noin 2 kertaa suurempi lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä ja noin 2,5 kertaa suurempi vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä. Moniannostutkimuksessa vakaa tila saavutettiin 11. päivän jälkeen. Terveisiin koehenkilöihin verrattuna desloratadiinialtistus oli noin 1,5-kertainen lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja noin 2,5-kertainen vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla. Kummassakaan tutkimuksessa muutokset desloratadiini- ja 3-hydroksidesloratadiinialtistuksessa (AUC ja C_{max}) eivät olleet kliinisesti merkittäviä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Desloratadiini on loratadiinin primaari aktiivinen metaboliitti. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyt prekliiniset tutkimukset osoittivat, ettei aineiden toksisuusprofiilien välillä ole merkittäviä määrällisiä eikä laadullisia eroja, kun loratadiinialtistus vastaa desloratadiinialtistusta.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, ettei se ole karsinogeeninen aine.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

Poloksameeri 188

Sitruunahappo

Mikrokiteinen selluloosa

Maissitärkkelys

Kroskarmelloosinatrium
Laktoosimonohydraatti
Talkki

Tabletin kalvopäällyste:

Polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu)
Titaanidioksidi (E171)
Makrogoli/PEG 3350
Talkki
Indigotiini (E132)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/PVdC/alumiini läpipainopakkaukset:
Pakkauskoot 7, 10, 14, 15, 20 ja 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/746/001 - 7 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/002 - 10 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/003 - 14 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/004 - 15 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/005 - 20 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/006 - 30 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-
läpipainopakkauksissa

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13. tammikuuta 2012

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8. elokuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Iso Britannia

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

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

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

Lääkevalmisteiden painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Itsehoitolääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOKARTONKI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Desloratadine ratiopharm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
desloratadiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 kalvopäällysteinen tabletti
10 kalvopäällysteistä tablettia
14 kalvopäällysteistä tablettia
15 kalvopäällysteistä tablettia
20 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletti niellään kokonaisena veden kera.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/746/001 - 7 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/002 - 10 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/003 - 14 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/004 - 15 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/005 - 20 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

EU/1/11/746/006 - 30 kalvopäällysteistä tablettia pahvikoteloon pakatuissa PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksissa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Itsehoitolääke

15. KÄYTTÖOHJEET

Aikuisille

Allergisen nuhan hoitoon

Lääkärin diagnosoiman kroonisen idiopaattisen nokkosihottuman hoitoon

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Raskaus ja imetys, ks. pakkausseloste.

Ota yksi tabletti päivässä.

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

<Ei oleellinen.>

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

<Ei oleellinen.>

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Desloratadine ratiopharm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
desloratadiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ratiopharm

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

desloratadiini

Aikuisille

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desloratadine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desloratadine ratiopharm -valmistetta
3. Miten Desloratadine ratiopharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desloratadine ratiopharm on

Desloratadine ratiopharm sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Desloratadine ratiopharm vaikuttaa

Desloratadine ratiopharm on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

Milloin Desloratadine ratiopharm -valmistetta käytetään

Desloratadine ratiopharm lievittää yliherkkyyden (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkkiallergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadine ratiopharm -valmistetta käytetään myös lievittämään lääkärin diagnosoiman kroonisen idiopaattisen nokkosihottuman (ihosairaus, jonka aiheuttajaa ei tunneta) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee. Käännä välittömästi lääkärin puoleen, jos huomaat hengitysvaikeuksia tai huulten, kielen tai nielun turvotusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desloratadine ratiopharm -valmistetta

Älä ota Desloratadine ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen desloratadiinille, loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Desloratadine ratiopharm -valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa tai sinulla on vaikea maksasairaus.
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

Jos sairastat kroonista idiopaattista nokkosihottumaa, lääkärin on diagnosoitava se ennen kuin voit ottaa Desloratadine ratiopharm -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadine ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Desloratadine ratiopharm -valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Desloratadine ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Desloratadine ratiopharm voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadine ratiopharm -valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Desloratadine ratiopharm -valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana.

Lääkäri päättää, pitääkö sinun lopettaa imettäminen vai keskeyttää Desloratadine ratiopharm -hoito.

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

Desloratadine ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Desloratadine ratiopharm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa veden kera.

Tabletin voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Tabletti niellään kokonaisuena.

Hoidon kesto riippuu oireiden tyypistä, kestosta ja kulusta. Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee. Jos huomaat hengitysvaikeuksia tai huulten, kielen tai nielun turvotusta, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos allergisen nuhan oireita on aiemmin ollut harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa, käytä tätä lääkettä, kunnes oireesi ovat hävinneet. Voit aloittaa tämän lääkkeen käytön uudelleen, kun oireet palaavat.

Jos allergisen nuhan oireet ovat aiemmin kestäneet pidempään (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), hoitoa voi olla tarpeen jatkaa niin kauan kuin allergeenille altistuminen jatkuu.

Kroonisessa idiopaattisessa nokkosihottumassa hoitoa voi olla tarpeen jatkaa yli 6 viikon ajan oireista riippuen. Jos oireet palaavat hoidon keskeyttämisen jälkeen, voit ottaa tätä lääkettä uudelleen.

Jos otat enemmän Desloratadine ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia. Jos kuitenkin otit Desloratadine ratiopharm -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos unohtat ottaa Desloratadine ratiopharm -valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia, mutta lopeta tämän lääkkeen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos niitä esiintyy:

- vaikeat allergiset reaktiot (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus)

Muita haittavaikutuksia, joita voi esiintyä:

Yleiset (voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi, nopea sydämensyke
- vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat, ripuli
- heitehuimaus, uneliaisuus, nukkumisvaikeus, kouristuskohtaukset, levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- lihaskipu
- hallusinaatiot
- maksatulehdus, poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- hidas sydämensyke, sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus
- painonnousu, lisääntynyt ruokahalu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Desloratadine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desloratadine ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: poloksameeri 188, sitruunahappo, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Desloratadine ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia”), talkki.
Tabletin kuori: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli/PEH 3350, talkki ja indigotiini (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, kaksoiskupera, sininen kalvopäällysteinen tabletti.

Desloratadine ratiopharm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla 7, 10, 14, 15, 20 ja 30 kalvopäällysteisen tabletin PVC/PVdC/alumiini -läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

tai

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

tai

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

tai

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

tai

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

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.