

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine ratiopharm 5 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:
kiekvienoje tabletėje yra 14,25 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

Žydra, apvali, abipusiai išgaubta plėvele dengta tabletė.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Desloratadine ratiopharm skirtas suaugusiems simptomų palengvinimui sergant:

1. alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
2. lėtine idiopatine dilgėline, iš pradžių diagnozuota gydytojo (žr. 5.1 skyrių)

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo simptomų pobūdžio, trukmės ir eigos.

Jeigu simptomai tęsiasi ilgiau kaip 7 paras arba pasunkėja, pacientai turi kreiptis į gydytoją, kad sumažėtų gretutinės ligos maskavimo rizika.

Epizodinių alerginių rinitų (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą.

Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites) alergeno veikimo laikotarpiu pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

Lėtinės idiopatinės dilgėlinės simptomai gali tęstis ilgiau kaip 6 savaites, jiems būdingi pasikartojantys epizodai ir gali reikėti ilgalaikio gydymo.

Vaikų populiacija

Desloratadine ratiopharm nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams.

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Desloratadine ratiopharm 5 mg plėvele dengtų tablečių saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8 ir 5.1 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.
Tabletę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, loratadinui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė

Lėtinę idiopatinę dilgėlinę iš pradžių turi diagnozuoti gydytojas. Esant simptomų, galinčių reikšti angioneurozinę edemą, pacientas turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Sunkaus kepenų funkcijos nepakankamumo atveju desloratadiną reikia vartoti atsargiai, nes hepatitas ir gelta yra jo galimos nepageidaujamos reakcijos (žr. 4.8 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, desloratadiną reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Traukuliai

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams. Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Pagalbinės medžiagos

Laktozė

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Natris

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos desloratadino tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu desloratidino geriau nevertoti.

Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo desloratidinu. Prieš vartodamos desloratidino žindytės turi kreiptis į gydytoją.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis klinikiniais tyrimais, desloratadinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rekomenduojamas 5 mg per parą dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas desloratadino poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gavusiems placebo. Dažniausiai pasitaikančios nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos dažniau, negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiuvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamas poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į desloratadiną
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nežinomas	Padidėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	Labai retas Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas Labai retas	Galvos skausmas Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
Širdies sutrikimai	Labai retas	Tachikardija, palpitacija

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į desloratadiną
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nežinomas	Padidėjęs apetitas
	Dažnis nežinomas	QT intervalo pailgėjimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas Labai retas	Burnos džiūvimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai retas Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai retas	Raumenų skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas Labai retas Dažnis nežinomas	Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, ap sunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Astenija
Tyrimai	Nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

Vaikų populiacija

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadinu gydytų ligonių ir 6,9 % pacientų, vartojusių placebo.

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistiniam preparatui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

Retrospektyvinio saugumo stebėjimo tyrimo duomenimis, 0–19 metų pacientams nustatytas padidėjęs naujai prasidėjusių traukulių priepuolių dažnis desloratadino vartojimo metu, lyginant su tais laikotarpiais, kai pacientai desloratadino nevartojo. Tarp 0–4 metų vaikų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 37,5 (95 % pasikliautinis intervalas (PI) 10,5–64,5) atvejo 100 000 asmenų metų (AM), kai įprastinis naujai prasidėjusių priepuolių dažnis buvo 80,3 atvejo 100 000 AM. Tarp 5–19 metų pacientų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 11,3 (95 % PI 2,3–20,2) atvejo 100 000 AM, kai įprastinis dažnis buvo 36,4 atvejo 100 000 AM. (Žr. 4.4 skyrių.)

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nepageidaujamų reiškinų perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pasišalina peritoninės dializės būdu.

Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - antihistamininiai vaistai, H₁ antagonistai, ATC kodas - R06A X27.

Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H₁ receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H₁ receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinių, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų, slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinio tyrimo metu, kai buvo skiriamos kartotinės dozės, kada 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo pastebėtas kliniškai ar statistiškai reikšmingas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant klinikinį farmakologinį tyrimą, kai 10 parų buvo vartojama 45 mg desloratadino per parą (9 kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Klinikinių tyrimų metu, kada buvo skiriamos kartotinės dozės ir tiriama sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atliekant kontroliuojamus klinikinius tyrimus su rekomenduojama 5 mg per parą doze, nepastebėtas padidėjęs mieguistumas, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg desloratadino paros dozę, nepastebėta įtakos psichomotorikai.

Tiriant suaugusiuosius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių desloratadino tyrimų metu, kartu vartojant alkoholį, nepadidėjo alkoholio sukiamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nepastebėta reikšmingų

psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadino ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Pacientams, sergantiems alerginiu rinitu, desloratadinas veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, nosies išskyras, niežėjimą, taip pat akių niežėjimą, ašarojimą ir paraudimą, gomurio niežėjimą. Desloratadinas veiksmingas 24 valandas.

Vaikų populiacija

Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu desloratadino tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę, desloratadinas veiksmingai silpnino sezoninio alerginio rinito sukeltus nepatogumus. Geriausi rezultatai buvo gauti sprendžiant praktines problemas ir dienos veiklos kokybę, kurią riboja ligos simptomai.

Dėl panašios patofiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliniuose šešių savaitių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgėline, desloratadinas buvo efektyvus, susilpnino odos niežulį ir sumažino odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmą gydymo dieną. Kiekviename tyrime vaisto poveikis buvo ilgesnis už 24 valandų dozavimo intervalus. Kaip ir atliekant kitus tyrimus su antihistamininiais preparatais, gydant lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistamininiams preparatams. Niežulio sumažėjimas daugiau nei 50 % buvo nustatytas 55 % pacientų, gydytų desloratadinu, lyginant su 19 % placebo grupėje. Gydant desloratadinu, nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo reikšmingai mažiau sutrikę, vertinant pagal keturių balų skalę, naudojamą nustatant šiuos pokyčius.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Desloratadino kraujo plazmoje galima aptikti praėjus 30 minučių po preparato vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandos) dozuojant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atliekant farmakokinetinį tyrimą, kai demografinė pacientų populiacija buvo palyginta su bendra sezoninio alerginio rinito populiacija, 4 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šis procentas kinta priklausomai nuo etninės sudėties. Didžiausia desloratadino koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė praėjus maždaug 7 valandoms, o terminalinės fazės pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 89 valandos. Vaisto saugumas šiems pacientams buvo toks pat kaip ir įprastoje populiacijoje.

Pasiskirstymas

Desloratadinas vidutiniškai (83 % – 87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad vartojant kartą per parą (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų vaistas kaupiasi organizme ir tai turi įtakos klinikiniam poveikiui.

Biotransformacija

Kadangi dar nėra nustatyta, kuris fermentas yra atsakingas už desloratadino metabolizmą, todėl sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybės paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad jis neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

Eliminacija

Atliekant tyrimą su vienkartinę 7,5 mg desloratadino doze, maistas (labai riebus ir kaloringi pusryčiai) neturėjo įtakos desloratadino dispozijai. Atlikus atskirą tyrimą nustatyta, kad greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino dispozijai.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicijos (AUC ir C_{max}) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Desloratadinas yra pagrindinis veiklus loratadino metabolitas. Iki klinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino ekspozicija yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys:
Poloksameras 188
Citrinų rūgštis monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Kukurūzų krakmolai
Krokskarmeliozės natrio druska
Laktozė monohidratas
Talkas

Tabletės plėvelė:
Polivinilo alkoholis (iš dalies hidrolizuotas)
Titano dioksidas (E 171)
Makrogolis/PEG 3350
Talkas
Indigokarminas (E 132)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/PVdC/ aliuminio lizdinės plokštelės:
Pakuotės kuriose yra 7, 10, 14, 15, 20 ir 30 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/746/001 – dėžutės, kuriose yra 7 plėvele dengtos tabletės PVC / PVdC/ aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/002 – dėžutės, kuriose yra 10 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC / aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/003 – dėžutės, kuriose yra 14 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC / aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/004 – dėžutės, kuriose yra 15 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC / aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/005 – dėžutės, kuriose yra 20 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC / aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/006 – dėžutės, kuriose yra 30 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC/ aliuminio lizdinėse plokštelėse

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. sausio 13 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. rugpjūčio 8 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vokietija

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Jungtinė Karalystė

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresai.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine ratiopharm 5 mg plėvele dengtos tabletės
desloratadinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
14 plėvele dengtų tablečių
15 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Nuryti visą tabletę, užgeriant vandeniu.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/746/001 – dėžutės, kuriose yra 7 plėvele dengtos tabletės PVC / PVdC/ aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/002 – dėžutės, kuriose yra 10 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC / aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/003 – dėžutės, kuriose yra 14 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC / aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/004 – dėžutės, kuriose yra 15 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC / aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/005 – dėžutės, kuriose yra 20 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC / aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/746/006 – dėžutės, kuriose yra 30 plėvele dengtų tablečių PVC / PVdC/ aliuminio lizdinėse plokštelėse

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Suaugusiems
Alerginiam rinitui gydyti
Lėtinei dilgėlinei, iš pradžių diagnozuotai gydytojo, gydyti

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Informaciją apie nėštumą ir žindymo laikotarpį žiūrėkite pakuotės lapelyje.

Vartokite po vieną tabletę per parą.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<Duomenys nebūtini.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

<Duomenys nebūtini.>

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine ratiopharm 5 mg plėvele dengtos tabletės
desloratadinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ratiopharm

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Desloratadine ratiopharm 5 mg plėvele dengtos tabletės

desloratadinas
Suaugusiesiems

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Desloratadine ratiopharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine ratiopharm
3. Kaip vartoti Desloratadine ratiopharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Desloratadine ratiopharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Desloratadine ratiopharm ir kam jis vartojamas

Kas yra Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm sudėtyje yra desloratadino, kuri yra antihistaminas.

Kaip veikia Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

Kada reikia vartoti Desloratadine ratiopharm

Suaugusiems žmonėms Desloratadine ratiopharm mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Desloratadine ratiopharm taip pat vartojamas gydant lėtinės idiopatinės dilgėlinės (odos ligos, kurios priežastis nežinoma), kurią iš pradžių nustatė gydytojas, simptomus. Ligos simptomai – niežėjimas ir ruplės.

Šie simptomai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją. Jeigu pastebėjote, kad sunku kvėpuoti ar ėmė tinti lūpos, liežuvis arba gerklė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm vartoti negalima

- jeigu yra alergija desloratadinui, loratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Desloratadine ratiopharm:

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija arba sergate sunkia kepenų liga;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

Jeigu sergate lėtine idiopatine dilgėline, prieš vartojant Desloratadine ratiopharm šią diagnozę Jums turi nustatyti gydytojas.

Vaikams ir paaugliams

Neduoakite šio vaisto paaugliams ir jaunesniems kaip 18 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Desloratadine ratiopharm

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Desloratadine ratiopharm ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Desloratadine ratiopharm vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Desloratadine ratiopharm galima vartoti su maistu arba be jo.

Desloratadine ratiopharm vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu Desloratadine ratiopharm vartoti nerekomenduojama.

Gydytojas nuspręs, ar Jums reikia nustoti žindyti kūdikį, ar nustoti vartoti Desloratadine ratiopharm.

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

Desloratadine ratiopharm sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Desloratadine ratiopharm

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, nuryjama užsigeriant vandeniu.

Tabletę galima vartoti kartu su maistu arba be jo. Tabletę nurykite nepažeistą.

Gydymo trukmė priklauso nuo Jus varginančių sutrikimų pobūdžio, trukmės ir eigos. Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją. Jeigu pastebėjote, kad sunku kvėpuoti ar ėmė tinti lūpos, liežuvis arba gerklė, turite kreiptis į gydytoją nedelsdami.

Jeigu alerginio rinito simptomai paprastai trunka trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar anksčiau buvo pasireiškę trumpesnį kaip 4 savaitių laikotarpį, vartokite šį vaistą, kol simptomai išnyks. Galite iškart pradėti vartoti šį vaistą, jeigu simptomai vėl pasireikš.

Jeigu alergijos simptomai anksčiau Jums užsitęsdavo ilgesnį laiką (4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), gali reikėti tęsti gydymą visa laikotarpį, kol yra alergenų.

Sergant lėtine idiopatine dilgėline gali reikėti ilgesnio kaip 6 savaitių gydymo kurso, atsižvelgiant į simptomus. Jeigu simptomai atsinaujina nutraukus gydymą, galite vėl pradėti vartoti šį vaistą.

Ką daryti pavartojus per didelę Desloratadine ratiopharm dozę?

Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jei vis tik pavartojote per didelę Desloratadine ratiopharm dozę, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Pamiršus pavartoti Desloratadine ratiopharm

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite, ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodytų šalutinių reiškinių pasitaiko labai retai, tačiau juos pastebėję turite nutraukti vaisto vartojimą ir iškart kreiptis į gydytoją:

- sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas)

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti:

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- išbėrimas
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas, greitas širdies plakimas
- skrandžio diegliai, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas;
- galvos svaigimas, mieguistumas, negalėjimas užmigti; traukuliai, nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais
- raumenų skausmas
- haliucinacijos
- kepenų uždegimas, pakitę kepenų funkcijos rodmenys

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- neįprastas silpnumas
- odos ir (arba) akių pageltimas
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume
- retas širdies plakimas, širdies plakimo pakitimai

- nenormalus elgesys, agresyvumas
- padidėjęs svoris; padidėjęs apetitas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Desloratadine ratiopharm

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Jei pastebėjote, kad tablečių išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Desloratadine ratiopharm sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Tabletės branduolys: poloksameras 188, citrinų rūgštis monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolai, krokskarmeliozės natrio druska, laktozė monohidratas (žr. 2 sk. „Desloratadine ratiopharm sudėtyje yra laktozės ir natrio“), talkas.
Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis (iš dalies hidrolizuotas), titano dioksidas (E 171), makrogolis/PEG 3350, talkas, indigokarminas (E 132).

Desloratadine ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Žydra, apvali, abipusiai išgaubta plėvele dengta tabletė.

Desloratadine ratiopharm 5 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos PVC/PVdC/Aliuminio lizdinėmis plokštelėmis po 7, 10, 14, 15, 20 arba 30 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas:

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

Gamintojas:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vokietija

arba

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Vengrija

arba

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Jungtinė Karalystė

arba

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

arba

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

Актавис 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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.