

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Desloratadine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 14.25 mg lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Pilloli toni, bikonvessi u blu miksija b'rita.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Desloratadine ratiopharm huwa indikat f'adulti biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rajnajtis allergiku (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja idjopatika kronika kif iddijanostikata inizjalment minn tabib (ara sezzjoni 5.1)

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hi ta' pillola waħda kuljum.

#### Tul tat-trattament

It-tul tat-trattament jiddependi mit-tip, it-tul u l-kors tas-sintomi.

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn 7 ijiem jew jiddeterjoraw, il-pazjenti għandhom ifittxu parir mediku sabiex jimminimizzaw ir-riskju li tinheba marda sottostanti.

Rajnajtis allergiku intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun maniġġjata skond l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rajnajtis allergiku persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun konsiljat lill-pazjenti li l-kura tibqa għaddejja waqt il-perijodi ta' esponiment għall-allergen.

Għal urtikarja idjopatika kronika s-sintomi jistgħu jippersistu għal aktar minn 6 ġimgħat, hija kkaratterizzata minn episodji rikorrenti u jista' jkun meħtieġ trattament kontinwu.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Desloratadine ratiopharm mhux rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena. Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Desloratadine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita fit-tfal ta' inqas minn 12-il sena ma g'ewx determinati.

Data disponibbli b'halissa hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar požoloġija.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-pillola tista' tittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal loratadine jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Urtikarja idjopatika kronika

Urtikarja idjopatika kronika inizjalment għandha tkun iddijanostikata minn tabib.

F'każ ta' sintomu li jindika anġjoedima, il-pazjent għandu b'żonn ifittex għajnuna medika minnufih.

#### Indeboliment tal-fwied

F'każ ta' indeboliment sever tal-fwied, desloratadine għandu jintuża b'attenzjoni, peress li l-epatite u s-suffejra huma reazzjonijiet avversi possibbli (ara sezzjoni 4.8).

#### Indeboliment tal-kliewi

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, desloratadine għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

#### Aċċessjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar, minhabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

#### Eċċipjenti

##### *Lactose*

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

##### *Sodium*

Din il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Ma dehrux interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi bil-pilloli desloratadine li fihom ingħataw erythromycin jew ketoconazole fl-istess hin (ara sezzjoni 5.1).

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli desloratadine li ttieħdu flimkien mal-alkoħol ma ziedux l-effetti li jxekklu l-prestazzjoni tal-alkoħol (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni g'ew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittieħed flimkien magħhom.

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 rizultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax desloratadine waqt it-tqala.

### Treddigh

Desloratadine instab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li ħadu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b' desloratadine, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara. Nisa li qed iredgħu għandhom ifittxu parir mediku qabel jużaw desloratadine.

### Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, desloratadine m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li ħafna min-nies ma jesperjenzawx ħedla. Madankollu, minħabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom rajnajtis allergiku u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa b' desloratadine kien rappurtati fi 3 % tal-pazjenti aktar minn dawk fuq placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rappurtati aktar minn dak tal-placebo kienu għejja (1.2 %), ħalq xott (0.8 %), u uġiġħ ta' ras (0.6 %).

### Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rappurtati aktar milli bil-placebo u effetti oħra mhux mixtieqa rappurtati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li ġejja. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li deheru b' desloratadine
Disturbi fil-metabolizmu u n- nutrizzjoni	mhux magħrufa	żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari ħafna Mhux magħruf	Alluċinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni

<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Komuni Rari hafna	Ugħigh ta' ras Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rقاد, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet
<b>Disturbi fil-qalb</b>	Rari hafna Mhux magħruf	Takikardija, u tahbit mgħagħgel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Komuni Rari hafna	Ħalq xott Ugħigh addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>	Rari hafna Mhux magħruf	Żieda fl-enzimi tal-fwied, zieda fil-bilirubina, epatite Suffeja
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>	Mhux magħruf	Sensittività għad-dawl
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>	Rari hafna	Majalġja
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Komuni Rari hafna Mhux magħruf	Għeja kbira Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja
<b>Investigazzjonijiet</b>	mhux magħrufa	zieda fil-piż

#### Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika b'578 pazjenti adolexxenti, b'età minn 12 sa 17-il sena, l-aktar avveniment avers komuni kien ugħigh ta' ras; dan seħħ f'5.9 % tal-pazjenti ttrattati b'desloratadine u f'6.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Effetti oħra mhux mixtieqa, irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika zieda fl-inċidenza ta' aċċessjonijiet godda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95%, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttrattata għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni ġdida ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95% 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.).

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

#### Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, qies miżuri standard sabiex tneħhi is-sustanza attiva mhux assorbita. Kura sintomatika u ta' support hija rrakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bil-emodijalizi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalizi tal-peritonew.

### Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'hafna doži, li fiha ngħataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

### Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'doži terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun ogħla.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: anti-istamini- antagonista H<sub>1</sub>, Kodiċi ATC: R06A X27

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività agonista għar-riċettur-H<sub>1</sub> periferali b'mod selettiv. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka ir-riċetturi-H<sub>1</sub> b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tithalliex tidhol fi-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergiji. Dawn kienu jinkludu t-tfixkil tal-helsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofili tal-bniedem, kif ukoll tfixkil fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova klinika b'hafna doži, li fiha sa 20 mg desloratadine ingħata kuljum għal 14-il ġurnata, ma kienx hemm effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ingħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma kienx hemm zieda fit-tul tal-intervall QTc.

Ma dehrux tibdiliet kliniċi rilevanti tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' desloratadine bi provi ta' interazzjoni b'hafna doži, ma' ketoconazole u erythromycin.

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kienux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Desloratadine mogħtija bħala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma effettwax il-prestazzjonijiet psikomotriċi fi provi kliniċi. Fi prova b'doża waħda li seħħet fl-adulti, desloratadine 5 mg ma effettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru inkluż zieda fin-ngħas jew il-ħila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-għotja flimkien ma' alkoħoliċi ma ziedux l-effetti li jxekklu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinjifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotorjali fil-gruppi ta' desloratadine u plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

F'pazjenti b' rajnajtis allergiku, desloratadine, kien effettiv biex iserrhu sintomi bhal għatis, tnixxija mill-immieher, u hakk, kif ukoll hakk, dmugħ u ħmura fl-għajnejn, u hakk fis-saqaf tal-ħalq. Desloratadine itaffi b' mod effettiv s-sintomi għal 24 siegħa.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tal-pilloli desloratadine ma ntwerietx b' mod ċar fi provi bi pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rajnajtis allergiku jista' minflok ikun klassifikat bħala rajnajtis allergiku intermittenti u rajnajtis allergiku persistenti skond kemm idumu s-sintomi. Rajnajtis allergiku intermittenti huwa definit bħala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rajnajtis allergiku persistenti huwa definit bħala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Desloratadine kien effettiv biex iserrah il-problemi relatati ma' rajnajtis allergiku tal-istaġun kif jidher mil-puntegġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b' rajno-kongunktivite. L-akbar titjib deher fil-qasam ta' problemi prattici u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet bl-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija warajhom hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu ngaġġati aktar faċilment b' mod prospettiv. Peress illi l-helsien ta' histamine huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex jipprovi serħan mis-sintomi għall-kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, minbarra urtikarja idjopatika kronika, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi placebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b' urtikarja kronika idjopatika, desloratadine kien effettiv biex iserrah il-ħakk u jnaqqas id-daqs u n-numru ta' ħbiebes fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bhal provi oħra b' anti-istaminiċi f' urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-anti-istaminiċi kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50 % deher f' 55 % tal-pazjenti kkurati b' desloratadine imqabbla ma' 19 % kkurati bi placebo. Kura b' desloratadine tejjbet ukoll b' mod sinjifikanti in-nuqqas ta' rqaq u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjel bi skala b'erba' punti li tintuza biex tevalwa dawn il-varjanti.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' desloratadine ikunu jistgħu jitkejju fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-oġhla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwat 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-biodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali mad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

Fi studju farmakokinetiku fejn il-karatteristiċi demografici tal-pazjenti kienu jaqblu ma' dawk tal-popolazzjoni ġenerali b' rajnajtis allergiku tal-istaġun, 4 % tas-suġġetti akkwistaw konċentrazzjoni oġhla ta' desloratadine. Dan il-persentaġġ jista' jvarja skond l-isfond etniku tal-pazjent. Il-konċentrazzjoni massima ta' desloratadine kienet daqs 3 darbiet aktar għolja wara madwar 7 sigħat u l-fażi terminali iddum madwar 89 siegħa biex tonqos bin-nofs. Il-profil ta' sigurtà f' dawn is-suġġetti ma kienx differenti minn dik tal-popolazzjoni ġenerali.

### Distribuzzjoni

Desloratadine jintrabat b' mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina li jista' jkollu rilevanza klinika wara li jingħata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

## Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma gietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* urew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa sottostrat u l-anqas inibitur tal-glajkoproteina-P.

## Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda fejn intużat doża ta' 7.5 mg desloratadine, ma kien hemm l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine mill-ikel (kolazzjon b'livell għoli ta' xaħam u kaloriji). Fi studju ieħor, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

## Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblat ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wieħed b'doża waħda u studju wieħed b'ħafna doži. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna doži, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiż-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u  $C_{max}$ ) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Desloratadine huwa l-metabolu attiv ewlieni ta' loratadine. Studji ta' qabel l-użu kliniku li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer kien intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Qalba tal-pillola:

Poloxamer type 188

Citric acid monohydrate

Microcrystalline cellulose

Maize starch

Croscarmellose sodium

Lactose monohydrate

Talc

*Kisja tal-pillola:*

Polyvinyl alcohol (part. hydrolysed)

Titanium dioxide (E171)

Macrogol/PEG 3350

Talc

Indigo carmine aluminium lake (E132)



## **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folji tal-PVC/PVdC/aluminju:  
Daqsijiet tal-pakketti ta' 7, 10, 14, 15, 20 u 30 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/746/001 - Kartun ta' 7 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/002 - Kartun ta' 10 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/003 - Kartun ta' 14-il pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/004 - Kartun ta' 15-pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/005 - Kartun ta' 20 pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/006 - Kartun ta' 30 pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Jannar, 2012  
Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Awwissu 2016

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU  
SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
L-Ungerija

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Ir-Renju Unit

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jista' jingħata mingħajr riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Desloratadine ratiopharm 5 mg pillola miksija b'rita  
desloratadine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg desloratadine.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih il-lactose. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 pilloli miksija b'rita  
10 pilloli miksija b'rita  
14-il pillola miksija b'rita  
15-il pillola miksija b'rita  
20 pillola miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Ibla' l-pillola sħiħa bl-ilma  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Jittiehed mill-ħalq.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/746/001 - Kartun ta' 7 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/002 - Kartun ta' 10 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/003 - Kartun ta' 14-il pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/004 - Kartun ta' 15-pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/005 - Kartun ta' 20 pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju  
EU/1/11/746/006 - Kartun ta' 30 pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jista' jinghata mingħajr ricetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Għall-adulti  
Għat-trattament ta' rinite allergika  
Għat-trattament ta' urtikarja idjopatika kronika, inizjalment iddijanjustikata minn tabib

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tħossok aghar wara 7 ijiem.

Tqala u treddiġh, jekk jogħġbok ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ħu pillola waħda kuljum.

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Desloratadine ratiopharm 5 mg



**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

<Mhux applikabbli.>

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

<Mhux applikabbli.>

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Desloratadine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita  
desloratadine

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ratiopharm

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **Desloratadine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita**

desloratadine

Għall-adulti

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

Dejjem hu din il-mediċina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-aġħar għandek tkellem tabib wara 7 ijiem.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Desloratadine ratiopharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Desloratadine ratiopharm
3. Kif għandek tiehu Desloratadine ratiopharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Desloratadine ratiopharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Desloratadine ratiopharm u għalxiex jintuża**

##### **X'inhu Desloratadine ratiopharm**

Desloratadine ratiopharm fih desloratadine li hi antiistamin.

##### **Kif jaħdem Desloratadine ratiopharm**

Desloratadine ratiopharm hija mediċina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

##### **Meta għandu jintuża Desloratadine ratiopharm**

Desloratadine ratiopharm itaffi s-sintomi assoċjati ma' rajnajtis allergiku (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, per eżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti.

Dawn is-sintomi jinkludu għatis, imnieher inixxi jew ħakk fl-imnieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugh fl-għajnejn.

Desloratadine ratiopharm jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja idjopatika kronika (kundizzjoni tal-ġilda b'kawża mhux magħrufa), inizjalment iddijanostikata mit-tabib tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħbiebeż.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' ġurnata sħiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet ta' kuljum u fl-irqad.

Jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-aġħar għandek tkellem tabib wara 7 ijiem. Jekk tinnota diffikultajiet fit-teħid tan-nifs jew nefha fix-xufftejn, ilsien jew gerżuma għandek tkellem tabib minnufih.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Desloratadine ratiopharm**

##### **Tihux Desloratadine ratiopharm**

- jekk inti allergiku għal desloratadine, loratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Desloratadine ratiopharm:

- jekk il-funzjoni tal-kliwi hija batuta jew jekk għandek mard sever tal-fwied.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja.

Jekk tbatu minn urtikarja idjopatika kronika, din għandha tkun iddijanostikata mit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Desloratadine ratiopharm.

### **Użu fi tfal u adolexxenti**

Tagħtix din il-medicina lil adolexxenti u tfal iżgħar minn 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Desloratadine ratiopharm**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Desloratadine ratiopharm ma' mediċini oħra.

### **Desloratadine ratiopharm ma' ikel, xorb u alkohol**

Desloratadine ratiopharm jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Oqgħod attent meta tieħu Desloratadine ratiopharm mal-alkohol.

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

It-teħid ta' Desloratadine ratiopharm mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tieqaf tredda' lit-tarbija tiegħek jew twaqqafx it-trattament b'Desloratadine ratiopharm.

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Fid-doża rakkomandata, din il-medicina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm hafna nies ma jesperjenzawx hedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvix ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxajt ir-rispons tiegħek personali għall-prodott mediċinali.

### **Desloratadine ratiopharm fih lactose u sodium**

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tieħu Desloratadine ratiopharm**

Dejjem għandek tieħu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum mal-ilma.

Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ibla' l-pillola sħiħa.

It-tul tat-trattament jiddependi mit-tip, it-tul u l-kors tas-sintomi tiegħek. Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-aġħar wara 7 ijiem. Jekk tinnota diffikultajiet fit-teħid tan-nifs jew nefha fix-xufftejn, ilsien jew gerżuma għandek tkellem tabib immedjatament.

Jekk is-sintomi tiegħek ta' rinite allergika kienu jdumu anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew anqas minn 4 ġimgħat fil-passat, jekk jogħġbok uża din il-medicina sakemm is-sintomi tiegħek jgħaddu. Tista' terġa' tibda tuża din il-medicina, meta jerġġhu jibdew is-sintomi.

Jekk is-sintomi allergiċi tiegħek kienu jdumu għal perjodu itwal fil-passat (4 ijiem fil-ġimgħa jew aktar u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun meħtieġ trattament kontinwu matul il-perjodu ta' esponiment għall-allerġen.

Għal urtikarja idjopatika kronika, jista' jkun meħtieġ trattament għal aktar minn 6 ġimgħat, skont is-sintomi tiegħek. Jekk is-sintomi jerġġhu jiffaċċaw wara li twaqqaf it-trattament, tista' terġa' tieħu din il-medicina mill-ġdid.

#### **Jekk tieħu Desloratadine ratiopharm aktar milli suppost**

Mhux mistennija problemi serji b'doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tieħu aktar Desloratadine ratiopharm milli suppost, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih.

#### **Jekk tinsa tieħu Desloratadine ratiopharm**

Jekk tinsa tieħu id-doża fil-hin, ħudha malli tiftakar u mbagħad erġa' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **L-effetti sekondarji li ġejjin huma rari hafna, iżda għandek tieqaf tieħu din il-medicina u tftitex parir mediku urġenti minnufih jekk tinnotahom:**

reazzjonijiet allergiċi qawwija (diffikultà fit-tehid tan-nifs, tharhir, ħakk, horriqija u nefha).

#### **Effetti sekondarji oħra li jistgħu jsehħu:**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

- għeja kbira
- ħalq xott
- uġiġħ ta' ras

**Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- raxx
- qalb thabbat b'mod qawwi jew irregolari, qalb thabbat b'mod mgħaġġel
- uġiġħ fl-istonku, thossok se tirremetti (dardir), rimettar, stonku mdardar, dijarea
- sturdament, ngħas, ma tkunx tista' torqod, aċċessjonijiet, irrekwitezza b'żieda fil-moviment tal-ġisem
- uġiġħ fil-muskoli
- allucinazzjonijiet
- infjammazjoni tal-fwied, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

**Mhux magħruf** (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- dgħufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-għajnejn jisfaru
- zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal dawl UV, per eżempju għal dawl UV ta' solarju
- qalb thabbat bil-mod, bidliet fil-mod kif thabbat il-qalb
- imġiba mhux normali, aggressjoni

- zieda fil-piż, zieda fl-aptit

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħžen Desloratadine ratiopharm**

Żomm din il-medicina fejn ma tidherx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi tibdil fid-dehra tal-pilloli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Desloratadine ratiopharm**

- Is-sustanza attiva hi desloratadine. Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg desloratadine.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  - Il-qalba tal-pillola: poloxamer tip 188, citric acid monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 "Desloratadine ratiopharm fih lactose u sodium"), talc.
  - Il-kisja tal-pillola: polyvinyl alcohol (part. hydrolysed), titanium dioxide (E171), macrogol/PEG 3350, talc u indigo carmine aluminium lake (E132).

### **Kif jidher Desloratadine ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett**

Pilloli tondi, bikonvessi u blu miksija b'rita.  
Desloratadine ratiopharm pilloli ta' 5 mg miksija b'rita jġu f'pakketti b'folji tal-PVC/PVdC/aluminju ta' 7, 10, 14, 15, 20 u 30 pillola miksija b'rita. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Il-Ġermanja

### **Manifattur**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

jew

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
L-Ungerija

jew

Teva UK Limited  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Ir-Renju Unit

jew

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

jew

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

jew

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Активис ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Malta**

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

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

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



**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

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.