

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (desloratadine).

### Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,2 mg лактоза монохидрат (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка

Синя, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка, гладка от двете страни.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Desloratadine Teva е показан при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години за облекчаване на симптоми на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1);
- уртикария (вж. точка 5.1).

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

##### *Възрастни и юноши (над 12 години)*

Препоръчителната доза Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки е една таблетка веднъж дневно.

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни в седмицата или за по-кратко от 4 седмици) трябва да се лекува в съответствие с оценката на анамнезата на съответния пациент, а лечението трябва да бъде прекратено след изчезване на симптомите, а при рецидив да се възобнови.

При персистиращия алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни в седмицата или за повече от 4 седмици) в периода на експозиция на алерген, на пациентите трябва да бъде предложено продължително лечение.

##### *Педиатрична популация*

Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на деслоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Безопасността и ефикасността на Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки при деца на възраст под 12 години не са установени.

#### Начин на приложение

Перорално приложение

Дозата може да се приема със или без храна.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към лоратадин.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При тежка бъбречна недосатъчност Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки трябва да се използва предпазливо (вж. точка 5.2).

Деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца (вж. точка 4.8), които са предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с деслоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на деслоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

В клинични проучвания на деслоратадин не са били наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при едновременно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1).

#### Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

В клинично фармакологично проучване на деслоратадин таблетки приеман едновременно с алкохол, не е установено потенциране ефектите на алкохола (вж. точка 5.1). По време на постмаркетингова употреба обаче са съобщавани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация. Затова се препоръчва повишено внимание, ако едновременно се приема алкохол.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на деслоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки по време на бременност.

#### Кърмене

Деслоратадин е установен в новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. Ефектът на деслоратадин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

#### Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Деслоратадин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини на базата на клинични проучвания. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това, поради индивидуалната реакция на организма към всички лекарствени продукти, препоръчително е пациентите да се посъветват да не извършват дейности, изискващи умствена концентрация, като шофиране или работа с машини, докато не установят своята собствена реакция към лекарствения продукт.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Резюме на профила на безопасност

В клинични проучвания с различни показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, в препоръчителната доза от 5 mg дневно, нежелани реакции с деслоратадин са съобщени при 3 % повече при пациенти на лечение с деслоратадин, отколкото при пациенти на лечение с плацебо. Най-честите нежелани реакции, които са били докладвани с по-голяма честота спрямо плацебо са били отпадналост (1,2 %), сухота в устата (0,8 %) и главоболие (0,6 %).

##### Педиатрична популация

При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; то се наблюдава при 5,9 % от пациентите, лекувани с деслоратадин, и при 6,9 % от пациентите, получавали плацебо.

##### Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции докладвани по време на постмаркетинговия период са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят като много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<i>Системо-органен клас</i>	<i>Честота</i>	<b>Нежелани реакции, наблюдавани при прием на деслоратадин</b>
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>	С неизвестна честота	Увеличен апетит
<b>Психични нарушения</b>	Много редки С неизвестна честота	Халюцинации Абнормно поведение, агресия, депресивно настроение
<b>Нарушения на нервната система</b>	Чести Много редки	Главоболие Замаяност, сомнолентност, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
<b>Нарушения на очите</b>	С неизвестна честота	Сухота в очите
<b>Сърдечни нарушения</b>	Много редки С неизвестна честота	Тахикардия, палпитации Удължаване на QT интервала
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	Чести Много редки	Сухота в устата Коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>	Много редки  С неизвестна честота	Повишение на чернодробните ензими, повишен билирубин, хепатит Жълтеница
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	С неизвестна честота	Фоточувствителност

<b>Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан</b>	Много редки	Миалгия
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	Чести Много редки  С неизвестна честота	Умора Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, диспнея, пруритус, обрив и уртикария) Астения
<b>Изследвания</b>	С неизвестна честота	Увеличено тегло

#### Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват удължаване на QT интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение и агресия.

Ретроспективно обсервационно проучване за безопасност показва повишена честота на новопоявили се гърчове при пациенти на възраст от 0 до 19 години, когато получават деслоратадин в сравнение с периоди, в които не получават деслоратадин. Сред деца на възраст 0-4 години, коригираното абсолютно повишение е 37,5 (95% доверителен интервал (Confidence Interval, CI) 10,5-64,5) на 100 000 човекогодина (person years, PY) с обичайна честота на новопоявили се гърчове 80,3 на 100 000 PY. Сред пациенти на възраст 5-19 години, коригираното абсолютно повишение е 11,3 (95% CI 2,3-20,2) на 100 000 PY с обичайна честота 36,4 на 100 000 PY (вж. точка 4.4).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

## **4.9 Предозиране**

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

#### Лечение

В случай на предозиране се препоръчват стандартните мерки за отстраняване на неабсорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

#### Симптоми

При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен деслоратадин до 45 mg (девет пъти повече от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти.

#### Педиатрична популация

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини – H<sub>1</sub> антагонист, АТС код: R06AX27.

#### Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H<sub>1</sub>-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорално приложение, деслоратадин селективно блокира периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори, тъй като не прониква в централната нервна система.

Деслоратадин е показал антиалергични свойства в *in vitro* проучвания. Те включват инхибиране на освобождаването на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8, и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения предстои да бъде потвърдено.

#### Клинична ефикасност и безопасност

В едно клинично проучване с многократно прилагане, при което ежедневно, в продължение на 14 дни е бил прилаган деслоратадин до 20 mg, не са наблюдавани статистически или клинично значими сърдечно-съдови ефекти. В едно клинично фармакологично проучване, при което деслоратадин е бил прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от клиничната доза) в продължение на десет дни, не е наблюдавано удължаване на QT-интервала.

В клинични проучвания за взаимодействия с многократно прилагане с кетоконазол и еритромицин не са наблюдавани клинично значими промени в плазмените концентрации на деслоратадин.

Деслоратадин не преминава в централната нервна система. В контролирани клинични проучвания с препоръчителна доза от 5 mg дневно, не е бил установен по-висок брой случаи на сомнолентност в сравнение с плацебо. В клинични проучвания деслоратадин прилаган като еднократна дневна доза от 7,5 mg, не е повлиял психомоторните характеристики. В едно проучване с еднократна доза проведено при възрастни, деслоратадин 5 mg не е повлиял стандартните показатели за поведение по време на полет, включително засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности свързани с полета.

В клинични фармакологични проучвания съвместното приложение с алкохол не е повишило честота на провокираните от алкохол нарушения в поведението, нито е засилило усещането за сънливост. Между групите пациенти на лечение с деслоратадин и плацебо прилагани самостоятелно или с алкохол, не са били установени съществени различия в резултатите от психомоторните тестове.

При пациенти с алергичен ринит, деслоратадин е ефективен при облекчаване на симптоми като кихане, секреция от носа и сърбеж, както и зачервяване на очите, съзене и сърбеж на небцето. Деслоратадин ефективно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

#### Педиатрична популация

Ефикасността на деслоратадин таблетки не е категорично доказана в клинични проучвания с юноши на възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се

дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Деслоратадин ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при рино-конюнктивит. Най-голямо подобрене е било наблюдавано в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални заболявания, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, очаква се деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване симптомите и на други уртикариални заболявания, освен на хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните ръководства.

В две плацебо контролирани 6-седмични проучвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария, деслоратадин е бил ефикасен в облекчаване на сърбежа и намаляване размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. Във всяко едно от проучванията, ефектът е бил поддържан през целия 24-часов дозов интервал. Както и в други проучвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50 % е било наблюдавано при 55 % от пациентите на лечение с деслоратадин, в сравнение с 19 % от пациентите на лечение с плацебо. Лечението с деслоратадин е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

В плазмата деслоратадин може да бъде открит 30 минути след приема му.

Деслоратадин се абсорбира добре с достигане на максимална концентрация след около 3 часа; терминалният полуживот е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадин е в съответствие с неговия плазмен полуживот (приблизително 27 часа) и еднократния дневен прием.. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg до 20 mg.

Във фармакокинетично проучване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4 % от пациентите е била постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на деслоратадин е била около 3-кратно по-висока приблизително на седмия час, при терминален полуживот приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

### Разпределение

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83 % - 87 %) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на лекарството при еднократен дневен прием на деслоратадин (5 mg до 20 mg) в продължение на 14 дни.

### Биотрансформация

Ензимът отговорен за метаболизирането на деслоратадин все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не може да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а в *in vitro* проучванията е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеин.

### Елиминиране

В проучване с еднократна доза от 7,5 mg деслоратадин, не е била установена зависимост на разпределението на деслоратадин от вида на храната (богата на мазнини, висококалорична закуска). В друго проучване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин.

### Пациенти с бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на деслоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави хора в проучване с единична доза и проучване с многократно прилагане. В проучването с единична доза, експозицията на деслоратадин е била приблизително 2 и 2,5 пъти по-висока при участници с лека степен до умерена и тежка степен на ХБН, сравнена с тази при здрави участници. В проучването с многократно прилагане, стационарно състояние е достигнато след 11-ия ден и експозицията на деслоратадин е около 1,5 пъти по-висока при участници с лека до умерена степен на ХБН, и около 2,5 пъти по-висока при участници с тежка степен на ХБН, в сравнение със здравите участници. И при двете проучвания не са установени клинично значими промени в експозицията (AUC и C<sub>max</sub>) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Деслоратадин е основният метаболит на лоратадин. Неклиничните проучвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция към деслоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсата на канцерогенен потенциал е била демонстрирана в проучвания на деслоратадин и лоратадин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза  
Прежелатинизирано царевично нишесте  
Талк  
Силициев диоксид колоиден, безводен

#### Обвивка

Лактоза монохидрат  
Хипромелоза  
Титанов диоксид (E171)  
Макрогол 400  
Индигокармин (E132)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

OPA/Alu/PVC – Алуминиеви блистери.

Опаковки от 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 и 105 филмирани таблетки.

OPA/Alu/PVC – Алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.

Опаковка от 50 x 1 филмирани таблетки (еднодозова).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/732/001  
EU/1/11/732/002  
EU/1/11/732/003  
EU/1/11/732/004  
EU/1/11/732/005  
EU/1/11/732/006  
EU/1/11/732/007  
EU/1/11/732/008  
EU/1/11/732/009  
EU/1/11/732/010  
EU/1/11/732/011  
EU/1/11/732/012  
EU/1/11/732/013  
EU/1/11/732/014

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 24 ноември 2011 г.

Дата на последно подновяване: 8 август 2016 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
HU-4042 Debrecen  
Унгария

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren  
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки  
деслоратадин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа още лактоза монохидрат. За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 филмирани таблетки  
10 филмирани таблетки  
14 филмирани таблетки  
20 филмирани таблетки  
21 филмирани таблетки  
28 филмирани таблетки  
30 филмирани таблетки  
40 филмирани таблетки  
50 филмирани таблетки  
50 x 1 филмирани таблетка (еднодозова)  
60 филмирани таблетки  
90 филмирани таблетки  
100 филмирани таблетки  
105 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Поглъщайте таблетките цели с вода.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ****10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/732/001 7 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/002 10 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/003 14 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/004 20 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/005 21 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/006 28 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/007 30 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/008 40 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/009 50 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/010 60 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/011 90 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/012 100 филмирани таблетки  
EU/1/11/732/013 50 x 1 филмирана таблетка (еднодозова)  
EU/1/11/732/014 105 филмирани таблетки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Desloratadine Teva 5 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки  
деслоратадин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva B.V.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт.№

**5. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки деслоратадин (desloratadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Desloratadine Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Desloratadine Teva
3. Как да приемате Desloratadine Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Desloratadine Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Desloratadine Teva и за какво се използва**

##### **Какво представлява Desloratadine Teva**

Desloratadine Teva съдържа деслоратадин, което е антихистамин.

##### **Как действа Desloratadine Teva**

Desloratadine Teva е противоалергично лекарство, което не Ви прави сънливи. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

##### **Кога трябва да се използва Desloratadine Teva**

Desloratadine Teva облекчава симптомите на алергичен ринит (възпаление на носните ходове, причинено от алергия, например сенна хрема или алергия към домашен прах) при възрастни и юноши на 12 и повече години. Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето и сърбящи, зачервени очи или сълзене.

Освен това, Desloratadine Teva се използва да облекчи симптомите на уртикария (състояние на кожата, което се дължи на алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да се справите с ежедневните си ангажименти и да спите.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Desloratadine Teva**

##### **Не приемайте Desloratadine Teva**

- ако сте алергични към деслоратадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), или към лоратадин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Desloratadine Teva

- ако имате нарушена бъбречна функция.
- ако Вие или някой от семейството Ви е имал гърчове.

Ако това се отнася за Вас или ако не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Desloratadine Teva.

### **Употреба при деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

### **Други лекарства и Desloratadine Teva**

Не са известни взаимодействия между Desloratadine Teva и други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Desloratadine Teva с храна, напитки и алкохол**

Desloratadine Teva може да се приема със или без храна.

Бъдете внимателни, в случай че приемате Desloratadine Teva и алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Desloratadine Teva.

### **Фертилитет**

Липсват данни за фертилитета при мъже/жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква това лекарство, използвано в препоръчителната доза, да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки че повечето хора не изпитват сънливост, препоръчително е да не извършвате дейности, изискващи концентрация на вниманието, като шофиране и работа с машини, докато не установите какъв ефект има върху Вас лекарственият продукт.

### **Desloratadine Teva съдържа лактоза**

Desloratadine Teva съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате Desloratadine Teva**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно с вода, със или без храна.

Това лекарство е за перорално приложение.

Глътнете таблетката цяла.

Вашият лекар ще определи типа на алергичния ринит, от който страдате и ще определи колко време трябва да приемате Desloratadine Teva.

Ако имате интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни в седмицата или за по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако имате персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни в седмицата и за повече от 4 седмици) Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

За уртикария, продължителността на лечение може да е различно при отделните пациенти, поради което трябва да спазвате указанията на Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Desloratadine Teva**

Вземайте Desloratadine Teva само както Ви е предписано. При случайно предозирание не се очаква появата на сериозни проблеми. Все пак, ако вземете повече Desloratadine Teva от предписаното Ви, посъветвайте се веднага с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Desloratadine Teva**

Ако сте пропуснали да приемете дозата си навреме, вземете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Desloratadine Teva**

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на постмаркетинговия период на Desloratadine Teva, много рядко са съобщавани случаи на тежки алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, уртикария и оток). Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, прекратете приема на лекарството и потърсете спешен съвет от лекар незабавно.

При клинични проучвания при възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежеланите реакции, които се съобщават по-често отколкото при прием на плацебо са отпадналоост, сухота в устата и главоболие. При юноши най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

При клинични проучвания с desloratadine следните нежелани реакции са съобщавани като:

Чести: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 души

- умора
- сухота в устата
- главоболие

#### Възрастни

По време на постмаркетинговия период на Desloratadine Teva са съобщавани следните нежелани реакции:

Много редки: следните реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- |  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| • тежки алергични реакции                        | • обрив;                    | • сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм |
| • ускорен сърдечен ритъм                         | • болка в стомаха           | • гадене                                   |
| • повръщане                                      | • разстроено стомах         | • диария                                   |
| • замаяност                                      | • сънливост                 | • безсъние                                 |
| • мускулна болка                                 | • халюцинации               | • припадъци                                |
| • безпокойство със засилена двигателна активност | • възпаление на черния дроб | • отклонение в чернодробните показатели    |

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- необичайна слабост
- пожълтяване на кожата и/или очите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, дори и в облачно време, и към UV (ултравиолетова) светлина, например към UV светлината в солариум
- промени в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия
- увеличено тегло
- увеличен апетит
- депресивно настроение
- сухота в очите

#### Деца

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- забавен сърдечен ритъм
- промяна в сърдечния ритъм
- необичайно поведение
- агресия

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Desloratadine Teva**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите каквато и да е промяна във вида на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Desloratadine Teva**

- Активно вещество: 5 mg деслоратадин.
- Други съставки: микрочестична целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, индигокармин (E132).

#### **Как изглежда Desloratadine Teva и какво съдържа опаковката**

Синя, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка, гладка от двете страни.

Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки се предлага в блистери по 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 и 105 филмирани таблетки и в перфорирани блистери от 50 x 1 филмирана таблетка (еднодозова).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

Производител:

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

или

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

или

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
D-89143 Blaubeuren  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **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: +44 2075407117

### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

### **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**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +354 5222900

**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 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - 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**

SanoSwiss UAB  
Puh/Tel: +370 70001320

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



**ПРИЛОЖЕНИЕ IV**

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА УСЛОВИЯТА  
НА РАЗРЕШЕНИЕТО(ЯТА) ЗА УПОТРЕБА**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за деслоратадин, научните заключения на CHMP са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата, включително в някои случаи с близка времева връзка, отшумяване на реакцията след преустановяване на приема на лекарството и/или нейната повторна поява след възобновяването му и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между деслоратадин и депресивно настроение е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи деслоратадин, трябва да бъде съответно изменена.

Както е описано в литературата и в раздела за сигнали на някои ПРУ, WHO определи „сухота в очите“ като потенциален сигнал за безопасност за деслоратадин по време на отчетния период. Въз основа на антихолинергичните свойства на деслоратадин и подкрепено с докладите, в които времето до настъпването е кратко, както и описаните отшумяване на реакцията след преустановяване на приема на лекарството и повторна нейна проява след възобновяването му, PRAC счита, че "сухота в очите" следва да се има предвид за включване в кратката характеристика на продуктите и листовките.

CHMP се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за деслоратадин CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) деслоратадин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.