

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Každá potahovaná tableta obsahuje 1,2 mg monohydrátu laktosy (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s potiskem „D5“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Desloratadine Teva je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších ke zmírnění příznaků spojených s:

- alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- urtikárií (viz bod 5.1)

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

*Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše)*

Doporučená dávka přípravku Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety je jedna tableta jedenkrát denně

Intermitentní alergická rýma (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) by měla být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba by mohla být přerušena po odeznění příznaků a znovu zahájena, pokud se příznaky opět objeví.

U perzistující alergické rýmy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

#### *Pediatrická populace*

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u dospívajících ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz body 4.8 a 5.1).

Bezpečnost a účinnost přípravku Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena.

#### Způsob podání

Perorální podání.

Dávka může být užívána spolu s jídlem nebo bez jídla.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na loratadin.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety pacientům s těžkou renální nedostatečností (viz bod 5.2).

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem (viz bod 4.8), které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin tablety podáván spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

##### Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin ve formě tablet podáván současně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1). Nicméně po uvedení na trh byly hlášeny případy intolerance alkoholu a intoxikace alkoholem. Proto se při současném požívání alkoholu doporučuje opatrnost.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu desloratadinu. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

##### Kojení

Desloratadin byl nalezen u kojených novorozenců/děti léčených matek. Účinek desloratadinu na novorozence/děti není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se působení na mužskou a ženskou fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

V klinických studiích bylo zjištěno, že přípravek Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni, že u většiny osob se nevyskytuje ospalost. Protože však reakce na všechny léčivé přípravky je velmi individuální, doporučuje se, aby se pacienti nezapojovali do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistí, jakým způsobem reagují na tento léčivý přípravek.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Souhrn bezpečnostního profilu

Při užívání desloratadinu v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rýmy a chronické idiopatické urtikárie bylo ve srovnání s podáváním placeba jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placeba, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolesti hlavy (0,6 %).

### Pediatrická populace

V klinické studii s 578 dospívajícími pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo.

### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnosti nežádoucích účinků hlášených v průběhu klinických studií ve větší míře než u placeba a ostatní nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky zaznamenané u desloratadinu
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	Není známo	zvýšení chuti k jídlu
<b>Psychiatrické poruchy</b>	Velmi vzácné Není známo	Halucinace Abnormální chování, agresivita
<b>Poruchy nervového systému</b>	Časté Velmi vzácné	Bolest hlavy Závrať, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, epileptické záchvaty
<b>Srdeční poruchy</b>	Velmi vzácné Není známo	Tachykardie, palpitace Prodloužení QT intervalu
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Časté Velmi vzácné	Sucho v ústech Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	Velmi vzácné Není známo	Zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida Ikterus
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>	Není známo	Fotosenzitivita
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</b>	Velmi vzácné	Myalgie
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Časté Velmi vzácné  Není známo	Únava Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka) Astenie
<b>Vyšetření</b>	Není známo	zvýšení tělesné hmotnosti

### Pediatrická populace

Další nežádoucí účinky hlášené u pediatrických pacientů po uvedení na trh s četností „není známo“ zahrnovaly prodloužení QT intervalu, arytmií, bradykardií, abnormální chování a agresivitu.

Retrospektivní observační studie bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt nově vznikajících záchvatů u pacientů ve věku 0 až 19 let při podávání desloratadinu ve srovnání s obdobími, kdy desloratadin neužívaly. U dětí ve věku 0-4 let byl upravený absolutní nárůst 37,5 (95% interval spolehlivosti (CI) 10,5-64,5) na 100 000 pacientoroků (PY), přičemž základní frekvence nového nástupu záchvatů byla 80,3 na 100 000 PY. U pacientů ve věku 5–19 let byl upravený absolutní nárůst 11,3 (95% CI 2,3–20,2) na 100 000 PY s výchozí hodnotou 36,4 na 100 000 PY. (Viz bod 4.4.)

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

#### Léčba

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpurná léčba.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

#### Příznaky

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván v dávce až 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

#### Pediatrická populace

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika – H<sub>1</sub> antagonisté, ATC kód: R06A X27

#### Mechanismus účinku

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H<sub>1</sub>-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H<sub>1</sub>-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských žírných buněk/basofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinickofarmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky 7,5 mg neovlivňuje desloratadin psychomotorickou výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinickofarmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo k zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, již byl podáván desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání desloratadinu k ústupu příznaků jako je kýchání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Desloratadin účinně mírní symptomy po dobu 24 hodin.

#### Pediatrická populace

Účinnost desloratadinu tablety nebyla v klinických hodnoceních u dospívajících pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rýma alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rýma a perzistující alergická rýma. Intermitentní alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rýma je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Desloratadin účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikárie byla studována jako klinický model nemocí s urtikárií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikárií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikárie, ale i u ostatních nemocí s urtikárií, jak doporučují klinické guideliney.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání desloratadinu na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, byla vyloučena malá část pacientů, identifikovaných jako non-respondéři. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba desloratadinem také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho

biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla poročníonální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

Ve farmakokinetické studii, do níž byli zařazeni pacienti s demografickými charakteristikami srovnatelnými s běžnou populací se sezónní alergickou rýmou, bylo vyšších koncentrací desloratadinu dosaženo u 4 % osob. Toto procento se může lišit v závislosti na etnickém původu. Maximální plazmatická koncentrace byla přibližně po sedmi hodinách asi třikrát vyšší, s terminálním plazmatickým poločasem přibližně 89 hodin. Bezpečnostní profil léku se u těchto osob nelišil od bezpečnostního profilu zjišťovaného v běžné populaci.

#### Distribuce

U desloratadinu dochází ke střední vazbě na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu v denní dávce 5 – 20 mg nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčiva.

#### Biotransformace

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhubuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhubuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

#### Eliminace z organismu

Ve studii s jednorázovým podáním desloratadinu v dávce 7,5 mg nebyl pozorován žádný efekt příjmu potravy (vysokotučná, vysokokalorická snídaně) na využitelnost desloratadinu. V jiné studii bylo prokázáno, že grapefruitová šťáva nemá vliv na využitelnost desloratadinu.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

V jedné studii s jednorázovým podáním a v jedné studii s opakovaným podáním byla porovnáována farmakokinetika desloratadinu u pacientů s chronickou renální nedostatečností (CRI) a u zdravých subjektů. Ve studii s jednorázovým podáním byla expozice desloratadinu u pacientů s mírnou až středně těžkou CRI přibližně 2krát vyšší než u zdravých subjektů a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší než u zdravých subjektů. Ve studii s opakovaným podáním bylo rovnovážného stavu dosaženo po 11. dnu, expozice desloratadinu byla v porovnání se zdravými subjekty u pacientů s mírnou až středně těžkou CRI přibližně 1,5krát vyšší a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší. V obou studiích nebyly změny v expozici (AUC a  $C_{max}$ ) desloratadinu a 3-hydroxydesloratadinu klinicky relevantní.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

*Jádro tablety:*

Mikrokrytalická celulósa

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Mastek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

*Potah tablety:*

Monohydrát laktosy

Hypromelosa

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol 400

Indigokarmín (E132)

*Inkoust na potisk:*

Šelak

Oxid titaničitý (E171)

Propylenglykol

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

OPA/Alu/PVC – Aluminium blistry

Přípravek je dodáván v baleních po 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 105 potahovaných tabletách.

OPA/Alu/PVC – Aluminium perforované jednotkové blistry

Velikost balení 50 x 1 potahovaná tableta (jednotkové blistry).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24. listopadu 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 8. srpna 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety  
desloratadinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktosy, aj. Více údajů viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

7 potahovaných tablet  
10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
21 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
40 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
50 x 1 potahovaná tableta (jednotkové blistry)  
60 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
105 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu polykejte celou a zapijte vodou.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/732/001 7 potahované tablety  
EU/1/11/732/002 10 potahované tablety  
EU/1/11/732/003 14 potahované tablety  
EU/1/11/732/004 20 potahované tablety  
EU/1/11/732/005 21 potahované tablety  
EU/1/11/732/006 28 potahované tablety  
EU/1/11/732/007 30 potahované tablety  
EU/1/11/732/008 40 potahované tablety  
EU/1/11/732/009 50 potahované tablety  
EU/1/11/732/010 60 potahované tablety  
EU/1/11/732/011 90 potahované tablety  
EU/1/11/732/012 100 potahované tablety  
EU/1/11/732/013 50 x 1 potahovaná tableta (jednotkové blistry)  
EU/1/11/732/014 105 potahované tablety

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Desloratadine Teva 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety  
desloratadinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety**  
Desloratadinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Desloratadine Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadine Teva užívat
3. Jak se přípravek Desloratadine Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadine Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Desloratadine Teva a k čemu se používá**

**Co je přípravek Desloratadine Teva**

Přípravek Desloratadine Teva obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

**Jak přípravek Desloratadine Teva účinkuje**

Přípravek Desloratadine Teva je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

**Kdy se má přípravek Desloratadine Teva použít**

Přípravek Desloratadine Teva zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudnuté nebo slzící oči.

Desloratadine Teva se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadine Teva užívat**

**Neužívejte přípravek Desloratadine Teva**

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na loratadin.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Desloratadine Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadine Teva**

Nejsou známy žádné interakce přípravku Desloratadine Teva s dalšími léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Desloratadine Teva s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Desloratadine Teva může být užíván současně s jídlem i bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadine Teva je třeba opatrnost.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Desloratadine Teva se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte.

### **Plodnost**

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepociťuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

### **Přípravek Desloratadine Teva obsahuje laktosu**

Přípravek Desloratadine Teva obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Desloratadine Teva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše)**

Doporučená dávka je jedna tableta jedenkrát denně, zapít vodou, lze užívat jak s jídlem, tak bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polkněte celou.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl/a přípravek Desloratadine Teva užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), Váš lékař Vám doporučí léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vaší anamnézy.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby u jednotlivých pacientů proměnlivá podle typu pacienta a měl/a byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadine Teva, než jste měl(a)**

Užívejte přípravek Desloratadine Teva výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší

dávku přípravku Desloratadine Teva, než jakou Vám předepsal lékař, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadine Teva**

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desloratadine Teva**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení přípravku Desloratadine Teva na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok). Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky stejné jako u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

#### Dospělí

Po uvedení přípravku Desloratadine Teva na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000

- závažné alergické reakce
- zrychlený srdeční tep
- zvracení
- závrať
- bolest svalů
- neklid se zvýšeným pohybem
- vyrážka
- bolest žaludku
- žaludeční nevolnost
- ospalost
- halucinace
- zánět jater
- bušení nebo nepravidelný srdeční tep
- pocit na zvracení (nausea)
- průjem
- nespavost
- záchvaty (epileptické)
- abnormální výsledky jaterních testů

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- neobvyklá slabost
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu
- změny srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita
- zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšení chuti k jídlu
- zežloutnutí kůže a/nebo očí

## Děti

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- zpomalený srdeční tep
- změna srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Desloratadine Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Desloratadine Teva obsahuje**

- Léčivou látkou je desloratadinum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, indigokarmín (E132), šelak a propylenglykol.

### **Jak přípravek Desloratadine Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s potiskem „D5“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Přípravek Desloratadine Teva 5 mg potahované tablety je dodáván v baleních po 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 105 potahovaných tabletách a v perforovaném blistru obsahujícím 50 x 1 tabletu (v jednotkovém blistru).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemsko

Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen,

Maďarsko

nebo

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

nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**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

**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**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>