

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνη.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1,2 mg λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Μπλε, στρογγυλό, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο – με τυπωμένο με μελάνι το: «D5» στη μία πλευρά και απλό στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Desloratadine Teva ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (βλ. παράγραφο 5.1)
- κνίδωση (βλ. παράγραφο 5.1)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι (12 ετών και άνω)

Η συνιστώμενη δόση του Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες) θα πρέπει να διαχειρίζεται σε συμφωνία με την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου του ασθενή και η θεραπεία θα μπορεί να τερματίζεται αφού τα συμπτώματα έχουν υποχωρήσει και να επανεκκινείται με την επανεμφάνισή τους.

Στην επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), μπορεί να προταθεί στους ασθενείς συνεχή θεραπεία κατά τη διάρκεια των περιόδων αλλεργιογόνου έκθεσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για την αποτελεσματικότητα σε κλινικές δοκιμές με τη χρήση της δεσλοραταδίνης σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η δόση μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη λοραταδίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Στην περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας, το Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2).

Η δεσλοραταδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, και κυρίως σε μικρά παιδιά, που είναι πιο επιρρεπείς να εμφανίσουν νέες επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια θεραπείας με δεσλοραταδίνη. Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να εξετάσουν τη διακοπή της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιληπτική κρίση ενώ λαμβάνουν θεραπεία.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια λακτάσης του Lapp ή με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σχετιζόμενες αλληλεπιδράσεις σε κλινικές δοκιμές με δισκία δεσλοραταδίνης στις οποίες συγχωρηγήθηκαν ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη (βλ. παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή, τα δισκία δεσλοραταδίνης λαμβανόμενα ταυτόχρονα με αλκοόλ δεν ενίσχυσαν τις επιδράσεις του οινοπνεύματος στη μείωση της απόδοσης (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, περιπτώσεις δυσανεξίας οινοπνεύματος και δηλητηρίασης από οινόπνευμα έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία. Επομένως, συνιστάται προσοχή εάν το οινόπνευμα λαμβάνεται ταυτόχρονα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από έγκυες γυναίκες (περισσότερες από 1.000 έκβασεις εγκυμοσύνης) δε δείχνουν καμία δυσπλασία ούτε εμβρυϊκή/ νεογνική τοξικότητα της δεσλοραταδίνης. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η δεσλοραταδίνη έχει ανιχνευτεί σε θηλάζοντα νεογνά/βρέφη γυναικών που έλαβαν θεραπεία. Η επίδραση της δεσλοραταδίνης σε νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να ληφθεί απόφαση για το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί/υπάρξει αποχή από τη θεραπεία με Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η δεσλοραταδίνη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, με βάση κλινικές δοκιμές. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία. Ωστόσο, καθώς υπάρχει ατομική παρέκκλιση στην απόκριση σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται να μην συμμετέχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανών, μέχρι να βεβαιωθούν για τη δική τους απόκριση στο φαρμακευτικό προϊόν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές σε ένα εύρος ενδείξεων που περιελάμβαναν αλλεργική ρινίτιδα και χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως, ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δεσλοραταδίνη αναφέρθηκαν σε 3 % επιπλέον των ασθενών που έλαβαν αγωγή με εικονικό φάρμακο. Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου ήταν κόπωση (1,2 %), ξηροστομία (0,8 %) και πονοκέφαλος (0,6 %).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία κλινική δοκιμή με 578 εφήβους ασθενείς, ηλικίας 12 έως και 17 ετών, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν κεφαλαλγία, αυτό συνέβη στο 5,9 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη και στο 6,9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στις κλινικές μελέτες που αναφέρθηκαν επιπλέον του εικονικού φαρμάκου και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα. Οι συχνότητες εμφάνισης ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμφανιζόμενες με τη δεσλοραταδίνη
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μη γνωστή	αυξημένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ψευδαισθήσεις Μη φυσιολογική συμπεριφορά, επιθετικότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Πολύ σπάνιες	Κεφαλαλγία Ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, επιληπτικές κρίσεις
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών Επιμήκυνση του διαστήματος QT
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές Πολύ σπάνιες	Ξηροστομία Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Υψηλά ηπατικά ένζυμα, αυξημένη χολερυθρίνη, ηπατίτιδα Ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστές	Φωτοευαισθησία
Διαταραχές του	Πολύ σπάνιες	Μυαλγία

μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Κόπωση Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα, και κνίδωση) Εξασθένηση
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη γνωστή	αύξηση βάρους

Παιδιατρικός πληθυσμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παιδιατρικούς ασθενείς με συχνότητα μη γνωστή περιλάμβαναν επιμήκυνση του διαστήματος QT, αρρυθμία, βραδυκαρδία, μη φυσιολογική συμπεριφορά και επιθετικότητα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακολουθείτε τα συνήθη μέτρα για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας που δεν έχει απορροφηθεί. Συνιστάται συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Η δεσλοραταδίνη δεν αποβάλλεται με την αιμοκάθαρση. Δεν είναι γνωστό εάν αποβάλλεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.

Συμπτώματα

Με βάση μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων, στην οποία χορηγήθηκαν έως 45 mg δεσλοραταδίνης (εννέα φορές η κλινική δόση), δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες επιδράσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία, όπως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία, είναι παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται με τις θεραπευτικές δόσεις, αλλά το μέγεθος των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστής αντισταμινικού τύπου -H₁, κωδικός ATC: R06A X27

Μηχανισμός δράσης

Η δεσλοραταδίνη είναι ένας μη κατασταλτικός, μακράς δράσης, ανταγωνιστής ισταμίνης με εκλεκτική, περιφερική δράση ανταγωνιστού του υποδοχέα -H₁. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η

δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς υποδοχείς ισταμίνης -H₁ επειδή η ουσία αποκλείεται από το να εισέλθει στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η δεσλοραταδίνη έχει δείξει αντιαλλεργικές ιδιότητες σε μελέτες *in vitro*. Αυτές περιλαμβάνουν αναστολή της απελευθέρωσης των προφλεγμονωδών κυττοκινών όπως η IL-4, IL-6, IL-8, και IL-13 από ανθρώπινα σιτευτικά κύτταρα και βασεόφιλα καθώς και αναστολή της έκφρασης του μορίου προσκόλλησης p-σελεκτίνη σε ενδοθηλιακά κύτταρα. Η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων παραμένει να επιβεβαιωθεί.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μια κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων στην οποία χορηγήθηκαν έως 20 mg δεσλοραταδίνης μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικώς ή κλινικά σχετιζόμενη επίδραση στο καρδιαγγειακό. Σε μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή, στην οποία η δεσλοραταδίνη χορηγήθηκε σε δόση των 45 mg ημερησίως (εννέα φορές την κλινική δόση) για δέκα ημέρες, δεν παρατηρήθηκε καμία επιμήκυνση του διαστήματος QTc.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετιζόμενες αλλαγές στις συγκεντρώσεις πλάσματος της δεσλοραταδίνης σε δοκιμές πολλαπλών δόσεων αλληλεπίδρασης με κετοκοναζόλη και ερυθρομυκίνη.

Η δεσλοραταδίνη δεν διαπερνά εύκολα το κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, στην συνιστώμενη δόση των 5 mg μία φορά την ημέρα, δεν υπήρχε επιπλέον εμφάνιση υπνηλίας εν συγκρίσει με το εικονικό φάρμακο. Η δεσλοραταδίνη χορηγούμενη σε μία εφ'άπαξ δόση των 7,5 mg δεν επηρέασε την ψυχοκινητική απόδοση σε κλινικές δοκιμές. Στο πλαίσιο μελέτης κατά την οποία χορηγήθηκε εφ'άπαξ δόση σε ενήλικες, η δεσλοραταδίνη 5 mg δεν επηρέασε τις κλασικές μετρήσεις των επιδόσεων στην πτήση, συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης της υποκειμενικής υπνηλίας ή των καθηκόντων που σχετίζονται με την πτήση.

Σε φαρμακολογικές κλινικές δοκιμές, η συγχορήγηση με αλκοόλη δεν αύξησε την προκαλούμενη από το αλκοόλ μείωση της απόδοσης ή αύξηση της υπνηλίας. Δεν ευρέθησαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των ψυχοκινητικών δοκιμασιών μεταξύ των ομάδων δεσλοραταδίνης και εικονικού φαρμάκου, είτε χορηγήθηκαν μόνα τους είτε μαζί με αλκοόλ.

Σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα, η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση συμπτωμάτων όπως ο πταρμός, η ρινική καταρροή και ο κνησμός, όπως επίσης και ο κνησμός των οφθαλμών, η δακρύρροια και η ερυθρότητα των οφθαλμών και ο κνησμός της υπερώας. Η δεσλοραταδίνη έλεγξε αποτελεσματικά τα συμπτώματα για 24 ώρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα των δισκίων δεσλοραταδίνης δεν έχει αποδειχθεί καθαρά σε δοκιμές με εφήβους ασθενείς ηλικίας 12 έως και 17 ετών.

Επιπλέον των καθιερωμένων κατηγοριοποιήσεων της εποχικής και χρόνιας, η αλλεργική ρινίτιδα μπορεί εναλλακτικά να κατηγοριοποιηθεί ως διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα και επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα σύμφωνα με τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως η παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες. Η επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα ορίζεται ως η παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα και για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση από το φόρτο της εποχική αλλεργική ρινίτιδα όπως φαίνεται από τη συνολική βαθμολογία του ερωτηματολογίου για την ποιότητα ζωής στη ρινοεπιπεφυκίτιδα. Η μέγιστη βελτίωση παρατηρήθηκε στις κατηγορίες των πρακτικών προβλημάτων και καθημερινών δραστηριοτήτων που περιορίζονται από τα συμπτώματα.

Η χρόνια ιδιοπαθής κνίδωση μελετήθηκε ως κλινικό πρότυπο για κνιδωτικές καταστάσεις, από τη στιγμή που η υποκείμενη παθοφυσιολογία είναι παρόμοια, ανεξάρτητα από την αιτιολογία και επειδή οι χρόνιοι ασθενείς μπορούν πιο εύκολα να στρατευθούν προοπτικά. Από τη στιγμή που η

απελευθέρωση ισταμίνης είναι ένας αιτιώδης παράγοντας σε όλες τις κνιδωτικές νόσους, η δεσλοραταδίνη αναμένεται να είναι αποτελεσματική στο να παρέχει συμπτωματική ανακούφιση για άλλες κνιδωτικές καταστάσεις, επιπλέον της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης, όπως υποδεικνύεται στις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές.

Σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές διάρκειας έξι μηνών με ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, η δεσλοραταδίνη ήταν αποτελεσματική στην ανακούφιση το κνησμού και στη μείωση του μεγέθους και του αριθμού των εξανθηματικών αλλοιώσεων στο τέλος του πρώτου διαστήματος χορήγησης. Σε κάθε δοκιμή, τα αποτελέσματα διατηρούνταν καθ' όλο το διάστημα των 24 ωρών ανάμεσα στις δόσεις. Όπως με άλλες δοκιμές αντισταμινικών σε χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, η μειονότητα των ασθενών που αναγνωρίστηκαν ως μη ανταποκρινόμενοι στα αντισταμινικά εξαιρέθηκε. Παρατηρήθηκε μια βελτίωση πάνω από 50 % στον κνησμό στο 55 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με 19 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η θεραπεία με δεσλοραταδίνη επίσης μείωσε σημαντικά την διαταραχή στον ύπνο και στη λειτουργικότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας όπως μετρούνται με μία κλίμακα τεσσάρων σημείων για την αξιολόγηση αυτών των μεταβλητών.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Συγκεντρώσεις της δεσλοραταδίνης στο πλάσμα μπορούν να ανιχνευθούν εντός 30 λεπτών από την χορήγηση.

Η δεσλοραταδίνη απορροφάται πλήρως με την μέγιστη συγκέντρωση να επιτυγχάνεται μετά από περίπου 3 ώρες. Η ημιπερίοδος ζωής της τελικής φάσης είναι περίπου 27 ώρες. Ο βαθμός συσσώρευσης της δεσλοραταδίνης ήταν σύμφωνος με την ημιπερίοδο ζωής (περίπου 27 ώρες) και με συχνότητα δοσολογίας μία φορά την ημέρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεσλοραταδίνης ήταν ανάλογη με τη δόση στο εύρος των 5 mg έως 20 mg.

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, στην οποία τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών ήταν συμβατά με αυτά του γενικού πληθυσμού με εποχική αλλεργική ρινίτιδα 4 % των ατόμων πέτυχαν μία υψηλότερη συγκέντρωση της δεσλοραταδίνης. Αυτό το ποσοστό μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την εθνική προέλευση. Μέγιστη συγκέντρωση της δεσλοραταδίνης ήταν περίπου 3 φορές υψηλότερη στις 7 ώρες περίπου με ένα χρόνο ημίσειας ζωής στην τελική φάση περίπου 89 ώρες. Το προφίλ ασφάλειας αυτών των ατόμων δεν ήταν διαφορετικό από αυτό του γενικού πληθυσμού.

Κατανομή

Η δεσλοραταδίνη συνδέεται σε μέτριο βαθμό (83 % - 87 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Δεν υπάρχει καμία απόδειξη κλινικά σχετιζόμενης συσσώρευσης του φαρμάκου μετά από μία φορά την ημέρα χορήγηση δεσλοραταδίνης (5 mg έως 20 mg) για 14 ημέρες.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχει προσδιοριστεί ακόμα το υπεύθυνο ένζυμο για τον μεταβολισμό της δεσλοραταδίνης, και ως εκ τούτου, μερικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορούν να αποκλεισθούν πλήρως. *In vivo* η δεσλοραταδίνη δεν αναστέλλει το CYP3A4, ενώ από μελέτες *in vitro* προκύπτει ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναστέλλει το CYP2D6 και δεν αποτελεί υπόστρωμα ούτε αναστολέα της P-γλυκοπρωτεΐνης.

Αποβολή

Σε μία δοκιμή με μία δόση χρησιμοποιώντας δόση 7,5 mg δεσλοραταδίνης, δεν υπήρξε καμία επίδραση της τροφής (πρόγευμα υψηλών λιπαρών, υψηλής θερμιδικής αξίας) όσον αφορά στη διάθεση της δεσλοραταδίνης. Σε μία άλλη μελέτη, ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν είχε επίδραση στη διάθεση της δεσλοραταδίνης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της δεσλοραταδίνης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (XNA) συγκρίθηκε με εκείνη των υγιών ατόμων σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης και μία μελέτη πολλαπλών

δόσεων. Στη μελέτη εφάπαξ δόσης, η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν περίπου 2 και 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια και σοβαρή ΧΝΑ, αντίστοιχα, από ότι σε υγιή άτομα. Στη μελέτη πολλαπλών δόσεων, σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μετά την Ημέρα 11 και σε σύγκριση με υγιή άτομα η έκθεση στη δεσλοραταδίνη ήταν ~ 1,5 φορά μεγαλύτερη σε άτομα με ήπια έως μέτρια ΧΝΑ και ~ 2,5 φορές μεγαλύτερη σε άτομα με σοβαρή ΧΝΑ. Και στις δύο μελέτες, οι αλλαγές στην έκθεση (AUC και C_{max}) της δεσλοραταδίνης και 3-υδροξυδεσλοραταδίνης δεν ήταν κλινικά σημαντικές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η δεσλοραταδίνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της λοραταδίνης. Μη κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν με την δεσλοραταδίνη και την λοραταδίνη απέδειξαν ότι δεν υπάρχουν ποιοτικές και ποσοτικές διαφορές όσον αφορά στο περίγραμμα τοξικότητας της δεσλοραταδίνης και της λοραταδίνης σε συγκρίσιμα επίπεδα έκθεσης στη δεσλοραταδίνη.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη. Η έλλειψη ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης αποδείχθηκε σε μελέτες που έγιναν με δεσλοραταδίνη και λοραταδίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Αμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο
Τάλκης
Ανυδρο κolloειδές οξείδιο του πυριτίου

Επικάλυψη δισκίου

Λακτόζη μονοϋδρική
Υπρομελλόζη
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400
Ινδικοκαρμίνιο (E132)

Μελάνι εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Προπυλενογλυκόλη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

OPA/Alu/PVC – Κυψέλες αλουμινίου.

Συσκευασίες των 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 και 105 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

OPA/Alu/PVC – Διάτρητες κυψέλες αλουμινίου μεμονομένων δόσεων.

Συσκευασία των 50 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (μεμονωμένη δόση).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Νοεμβρίου 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Αυγούστου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Ηνωμένο Βασίλειο

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δεσλοραταδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg δεσλοραταδίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
40 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (μεμονωμένη δόση)
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
105 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με νερό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/732/001 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/002 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/003 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/004 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/005 21 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/006 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/007 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/008 40 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/009 50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/010 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/011 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/012 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/11/732/013 50 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (μεμονωμένη δόση)
EU/1/11/732/014 105 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Desloratadine Teva 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Desloratadine

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Δεσλοραταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Desloratadine Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Desloratadine Teva
3. Πώς να πάρετε το Desloratadine Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Desloratadine Teva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Desloratadine Teva και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Desloratadine Teva

Το Desloratadine Teva περιέχει δεσλοραταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

Πώς δρα το Desloratadine Teva

Το Desloratadine Teva είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο το οποίο δεν σας προκαλεί υπνηλία. Βοηθάει στον έλεγχο της αλλεργικής σας αντίδρασης και των συμπτωμάτων της.

Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Desloratadine Teva

Το Desloratadine Teva ανακουφίζει από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρωθώνων προκαλούμενη από μία αλλεργία, για παράδειγμα τον «πυρετό εκ χόρτου» ή την αλλεργία σε ακάρεα σκόνης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φτάρνισμα, μύτη που τρέχει ή μύτη με κνησμό, ουρανίσκο με κνησμό και μάτια με κνησμό, που είναι κόκκινα ή υδαρά.

Το Desloratadine Teva χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την κνίδωση (μία πάθηση του δέρματος προκαλούμενη από μία αλλεργία). Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό και εξανθήματα.

Η ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων διαρκεί μια ολόκληρη ημέρα και σας βοηθάει στο να ανακτήσετε τις φυσιολογικές ημερήσιες δραστηριότητές σας και τον ύπνο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Desloratadine Teva

Μην πάρετε το Desloratadine Teva

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσλοραταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη λοραταδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Desloratadine Teva

- εάν εσείς έχετε πτωχή νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε ιατρικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Desloratadine Teva

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Desloratadine Teva με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Desloratadine Teva με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Το Desloratadine Teva μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να είστε προσεκτικοί όταν λαμβάνετε το Desloratadine Teva μαζί με οινόπνευμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η λήψη του Desloratadine Teva δεν συνιστάται εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε μωρό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών/γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Παρ' όλο που οι περισσότεροι άνθρωποι δεν νιώθουν υπνηλία, συνιστάται να μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση, όπως η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, μέχρι να σιγουρευτείτε για την απόκρισή σας στο φαρμακευτικό προϊόν.

Το Desloratadine Teva περιέχει λακτόζη

Το Desloratadine Teva περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το συγκεκριμένο φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Desloratadine Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και έφηβοι (12 ετών και άνω)

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με νερό, με ή χωρίς τροφή.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση από στόματος.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο.

Αναφορικά με τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα καθορίσει τον τύπο της αλλεργικής ρινίτιδας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει για πόσον καιρό θα πρέπει να παίρνετε το Desloratadine Teva.

Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι διαλείπουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για λιγότερο από 4 ημέρες ανά εβδομάδα ή για λιγότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας που θα εξαρτάται από την αξιολόγηση του ιστορικού της νόσου σας.

Εάν η αλλεργική σας ρινίτιδα είναι επιμένουσα (παρουσία των συμπτωμάτων για 4 ημέρες ή περισσότερες ανά εβδομάδα για περισσότερο από 4 εβδομάδες), ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία πιο μακροχρόνια θεραπεία.

Για την κνίδωση, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι μεταβλητή από ασθενή σε ασθενή και συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Desloratadine Teva από την κανονική

Πάρτε το Desloratadine Teva μόνο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Δεν αναμένονται σοβαρά προβλήματα με την κατά λάθος υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, εάν πάρετε περισσότερα δισκία Desloratadine Teva από αυτά που σας έχουν συστήσει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Desloratadine Teva

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας στο χρόνο που πρέπει, να την πάρετε όσο το δυνατόν πιο σύντομα και μετά να επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Desloratadine Teva

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Desloratadine Teva, περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, κνησμός, εξανθήματα και πρήξιμο) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή, αμέσως.

Σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν περίπου οι ίδιες όπως με ένα εικονικό δισκίο. Ωστόσο, κόπωση, ξηροστομία και πονοκέφαλος αναφέρθηκαν πιο συχνά απ' ό,τι με ένα εικονικό δισκίο. Σε εφήβους, ο πονοκέφαλος ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Σε κλινικές μελέτες με δεσλοραταδίνη, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Συχνές: οι ακόλουθες μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- κόπωση
- ξηροστομία
- πονοκέφαλος

Ενήλικες

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Desloratadine Teva, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- εξάνθημα
- δυνατός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- στομαχικός πόνος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- στομαχικές διαταραχές
- διάρροια
- ζάλη
- υπνηλία
- ανικανότητα ύπνου
- μυϊκός πόνος
- ψευδαισθήσεις
- επιληπτικές κρίσεις

- ανησυχία με αυξημένη σωματική κίνηση
- ηπατική φλεγμονή
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ασυνήθιστη αδυναμία
- κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, ακόμα και στην περίπτωση αντηλιάς, και στην υπεριώδη ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα στην υπεριώδη ακτινοβολία συσκευής τεχνητού μαυρίσματος (solarium)
- αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα
- αύξηση βάρους
- αυξημένη όρεξη

Παιδιά

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- αργός καρδιακός παλμός
- αλλαγή στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- επιθετικότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Desloratadine Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση των δισκίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Desloratadine Teva

- Η δραστική ουσία είναι 5 mg δεσλοραταδίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, τάλκης, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, ινδικοκαρμίνιο (E132), κόμμεα λάκκας και προπυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Desloratadine Teva και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μπλε, στρογγυλό, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο – με τυπωμένο με μελάνι το: «D5» στη μία πλευρά και απλό στην άλλη. Τα Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών των 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 και 105 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών των 50 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (μεμονωμένης δόσης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγός

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

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG,
Ηνωμένο Βασίλειο

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Ολλανδία

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

България

Активис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A./AG, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Bluefish Pharmaceuticals AB, Sverige
Tlf: +46 8 51 91 16 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321 740

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 8917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97 007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 76 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

GxMed Nordic Ivs
Puh/Tel: +45 39 77 50 13

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>