

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, απλό και στις δύο πλευρές.

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 συνεχής 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.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η δόση μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία 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 (βλ. παράγραφο 4.8), 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 δυσασπορόρροφηση 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 αλληλεπιδράσεων 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

Κύηση

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 μηχανημάτων

Η δεσλοραταδίνη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, 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 μηχανημάτων, 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, καταθλιπτική διάθεση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Πολύ σπάνιες	Κεφαλαλγία Ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, επιληπτικές κρίσεις
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστές	Ξηροφθαλμία
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 μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ σπάνιες	Μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού	Συχνές Πολύ σπάνιες	Κόπωση Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως

χορήγησης		αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα, και κνίδωση)
	Μη γνωστές	Εξασθένιση
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.

Μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης ασφάλειας κατέδειξε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης σε ασθενείς ηλικίας 0 έως 19 ετών όταν έλαβαν δεσλοραταδίνη σε σύγκριση με περιόδους που δεν ελάμβαναν δεσλοραταδίνη. Μεταξύ των παιδιών ηλικίας 0-4 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 37,5 (95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 10,5-64,5) ανά 100.000 ανθρωποέτη (person years, PY) με ιστορικό ρυθμού εμφάνισης νέας επιληπτικής κρίσης 80,3 ανά 100.000 PY. Μεταξύ των ασθενών ηλικίας 5-19 ετών, η προσαρμοσμένη απόλυτη αύξηση ήταν 11,3 (95% CI 2,3-20,2) ανά 100.000 PY με ιστορικό ρυθμού 36,4 ανά 100.000 PY. (βλ. παράγραφο 4.4).

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 υγείας 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, ακολουθείστε 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 H_1 . Μετά από χορήγηση από το στόμα, η δεσλοραταδίνη αποκλείει εκλεκτικά τους περιφερικούς υποδοχείς ισταμίνης H_1 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 χρονίας, 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 εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας 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 δόσολογίας 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 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
Άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο
Τάλκης
Ανυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου

Επικάλυψη δισκίου

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

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη 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 μην 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

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

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

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 παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή 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 (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs 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

Α. 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 χρήσης πριν από τη χρήση.
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

EXP

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 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

Lot

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 ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Desloratadine Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
desloratadine

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ 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 πριν 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 τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. 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 πριν πάρετε το Desloratadine Teva
3. Πώς να πάρετε το Desloratadine Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Desloratadine Teva
6. Περιεχόμενα 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 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 πριν 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 τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Desloratadine Teva μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

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

Γονιμότητα

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. 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
- καταθλιπτική διάθεση
- ξηροφθαλμία

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 φυλάσσετε 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 την «EXP». 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 οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα 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).

Εμφάνιση του Desloratadine Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Μπλε, στρογγυλό, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, απλό και στις δύο πλευρές. 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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

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

ή

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

ή

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 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την δεσλοραταδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα από την βιβλιογραφία συμπεριλαμβάνοντας σε μερικές περιπτώσεις μία στενή χρονική σχέση, μία θετική παύση πρόκλησης ή/και επαναπρόκλησης και υπό το πρίσμα ενός προφανούς μηχανισμού δράσης, η Επιτροπή PRAC θεωρεί ότι μία αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της δεσλοραταδίνης και της καταθλιπτικής διάθεσης είναι τουλάχιστον μία λογική πιθανότητα. Η Επιτροπή PRAC κατέληξε στο ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν δεσλοραταδίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Όπως έχει περιγραφεί στην βιβλιογραφία και στην παράγραφο σημείων μερικών ΚΑΚ, ο οργανισμός WHO έχει ταυτοποιήσει ένα πιθανό σημείο ασφάλειας όσο αφορά τους ξηρούς οφθαλμούς για την δεσλοραταδίνη κατά την διάρκεια της περιόδου αναφοράς. Βάσει των αντιχολινεργικών ιδιοτήτων της δεσλοραταδίνης και ενισχυόμενη βάσει των αναφορών για βραχύ χρόνο κατά την έναρξη και τόσο κατά τη μη -πρόκληση όσο και κατά τις επαναπροκλήσεις που έχουν περιγραφεί, η Επιτροπή PRAC θεωρεί ότι 'ξηροφθαλμία' πρέπει να υπολογισθεί ώστε να συμπεριληφθεί στις πληροφορίες του προϊόντος και στα φύλλα οδηγιών.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την δεσλοραταδίνη η CHMP είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δεσλοραταδίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP συνιστά την τροποποίηση των όρων της άδειας (των αδειών) κυκλοφορίας.