

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,2 mg laktoosmonohüdraati (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid

Sinised ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on trükitud "D5" ja teine külg on puhas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Desloratadine Teva on näidustatud täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad järgmiste haiguste sümptomaatiliseks raviks:

- allergiline riniit (vt lõik 5.1)
- urtikaaria (vt lõik 5.1)

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid (vanuses 12 aastat ja vanemad)

Soovitav Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide annus on üks tablett üks kord päevas.

Vahelduva allergilise riniidi (sümptomid esinevad vähem kui 4 päeva nädalas või vähem kui 4nädalat) puhul tuleb ravi määramisel lähtuda patsiendi haiguse ajaloost ning ravi võiks katkestada sümptomite lahenemise korral ning taas alustada nende ilmnemisel.

Püsiva allergilise riniidi puhul (sümptomid esinevad 4 või enam päeva nädalas ning rohkem kui 4 nädalat) võib kaaluda patsientidel pideva ravi kasutamist allergia hooaja vältel.

Lapsed

Desloratadiini ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Suukaudne.

Annuse võib võtta koos söögiga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõiguse 6.1 loetletud aine või loratadiini suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raske neerupuudulikkuse korral tuleb Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tablette kasutada ettevaatusega (vt lõik 5.2).

Desloratadiini tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kelle isiklikus või perekonnaanamneesis on esinenud krambihogusid. Eeskätt väikestel lastel on suurem võimalus uue krambihoo vallandumiseks desloratadiinravi ajal. Patsientide puhul, kellel esineb ravi ajal krambihoo, võib arst kaaluda desloratadiinravi katkestamist.

Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired (malabsorptsioon), ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi koostoimeid desloratadiini tablettide samaaegsel manustamisel erütromütsiini või ketokonasooliga.

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Kliinilise farmakoloogia uuringus ei potentsierinud desloratadiini tabletid samaaegselt manustatuna alkoholi toimet (vt lõik 5.1). Kuid turuletulekujärgselt on teatatud alkoholi talumatuse ja mürgistuse juhtudest. Seetõttu soovitatakse olla ettevaatlik, kui samaaegselt tarbitakse alkoholi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et desloratadiini kasutamisel ei esine väärarenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei näita otsesest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Desloratadiini on tuvastatud ravitud naiste rinnaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel. Desloratadiini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tablettidega tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Nii meeste kui ka naiste fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lähtudes kliinilistest uuringutest desloratadiinil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Patsiente tuleb teavitada, et enamikul inimestel ei teki uimasust. Sellest hoolimata, kuna kõik ravimpreparaadid mõjuvad inimestele erinevalt, siis soovitatakse patsiente nõustada mitte tegelema vaimset erksust nõudvate tegevustega, nagu nt autojuhtimine või masinate käsitsemine, enne kui nad on kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju endale.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Allergilise riniidi ja kroonilise idiopaatilise urtikaaria kliinilistes uuringutes on desloratadiini kasutamisel soovitatud annuses 5 mg ööpäevas kõrvaltoimeid tekkinud 3 % sagedamini kui platseeboga ravitud patsientidel. Platseeboga võrreldes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimeteks olid väsimus (1,2 %), suukuivus (0,8 %) ja peavalu (0,6 %).

Lapsed

Kliinilises uuringus, mis hõlmas 578 patsienti vanuses 12 kuni 17 aastat, oli kõige sagedamini esinev kõrvaltoime peavalu; see ilmnis 5,9 %-l patsientidest, keda raviti desloratadiiniga ning 6,9 %-l patsientidest, kes said platseebot.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevas tabelis on loetletud kliinilises uuringus võrreldes platseeboga sagedamini esinenud kõrvaltoimete ning teiste turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus. Esinemissagedused on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Desloratadiiniga täheldatud kõrvaltoimed
Ainevahetus- ja toitumishäired	Teadmata	suurenenud söögiisu
Psühhiaatrilised häired	väga harv teadmata	hallutsinatsioonid ebanormaalne käitumine, agressiivsus
Närvisüsteemi häired	sage väga harv	peavalu pearinglus, unisus, unetus, psühhomotoorne hüperaktiivsus, krambid
Südame häired	väga harv teadmata	tahhükardia, südame kloppimine QT-intervalli pikenemine
Seedetrakti häired	sage väga harv	suukuivus kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, düspepsia, kõhulahtisus
Maksa ja sapiteede häired	väga harv teadmata	maksa ensüümide aktiivsuse tõus, suurenenud bilirubiinitase, hepatiit kollatõbi
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	teadmata	fotosensitiivsus
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	väga harv	müalgia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	sage väga harv teadmata	väsimus ülitundlikkusreaktsioonid (nagu anafülaksia, angioödeem, düspnoe, sügelemine, lööve ja urtikaaria) jõuetus
Uuringud	Teadmata	kehakaalu suurenemine

Lapsed

Turuletulekujärgselt lastel täheldatud teadmata esinemissagedusega muudeks kõrvaltoimeteks olid QT-intervalli pikenemine, arütmia, bradükardia, ebanormaalne käitumine ja agressiivsus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtule, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

Ravi

Üleannustamise korral rakendada standardseid meetodeid imendumata aktiivse toimeaine eemaldamiseks. Süмптоomaatiline ja toetav ravi on soovitatav.

Desloratadiin ei ole hemodialüüsiga elimineeritav; peritoneaaldialüüsiga elimineeritavuse kohta andmed puuduvad.

Sümptomid

Mitmekordsete annustega kliinilises uuringus ei ilmnenud desloratadiini manustamisel annuses kuni 45 mg (9-kordne terapeutiline annus) kliiniliselt olulisi toimeid.

Lapsed

Turuletulekujärgsel kasutamisel üleannustamisega seostatud kõrvaltoimed on sarnased raviannustega nähtule, kuid mõjude tugevus võib olla suurem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antihistamiinsed ained – H₁ antagonistid, ATC-kood: R06A X27

Toimemehhanism

Desloratadiin on mittesedatiivne, pika toimeajaga, perifeerse histamiini H₁-retseptori selektiivne antagonist. Suukaudselt manustatud desloratadiin blokeerib selektiivselt perifeersed histamiini H₁-retseptorid, kuna aine ei tungi kesknärvisüsteemi.

Desloratadiini antiallergilised omadused on näidatud *in vitro* uuringutega. Desloratadiin inhibeerib proinflammatoorsete tsütokiinide IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vabanemist inimese nuumrakust/basofiilist ning inhibeerib adhesioonimolekul P-selektiini ekspressiooni endoteeli rakkudes. Nende nähtuste kliiniline tähtsus vajab veel kinnitamist.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Mitmekordsete annustega tehtud kliinilistes uuringutes, kus desloratadiini manustati kuni 20 mg ööpäevas kokku 14 päeva, ei täheldatud statistiliselt või kliiniliselt olulist kardiovaskulaarset toimet. Kliinilises farmakoloogilises uuringus, kus desloratadiini manustati 45 mg ööpäevas (9-kordne terapeutiline annus) 10 päeva jooksul, ei täheldatud QTc intervalli pikenemist.

Koostoime uuringus ketokonasooli ja erütromütsiini mitmekordsete annustega ei täheldatud desloratadiini plasmakontsentratsiooni kliiniliselt olulist muutumist.

Desloratadiin tungib kesknärvisüsteemi halvasti. Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei suurenenud soovitatud 5 mg annuse kasutamisel unisuse esinemissagedus võrreldes platseeboga. Kliinilistes uuringutes ei mõjutanud ühekordse 7,5 mg annusena manustatud desloratadiin psühhomotoorset võimekust. Ühekordne desloratadiini 5 mg annus täiskasvanutel ei mõjutanud lennuki juhtimise suutlikkuse standardnäitajaid, sh ei suurenenud unisus ega halvenenud lendamisega seotud ülesannete täitmise.

Kliinilise farmakoloogia uuringutes samaaegsel manustamisel alkoholiga ei võimendunud alkoholi toime ega suurenenud unisus. Desloratadiini ja platseeborühma vahel ei leitud psühhomotoorsete testide tulemustes märkimisväärseid erinevusi ei üksi ega koos alkoholiga manustatult.

Allergilise riniidi patsientidel vähendas desloratadiin efektiivselt järgmisi sümptomeid: aevastamine, vesine nohu, nina sügelus, silmade sügelemine, pisaravool ja punetus, suulae sügelus. Desloratadiin kontrollis sümptomeid efektiivselt 24 tundi.

Lapsed

Noorukitel vanuses 12 kuni 17 aastat läbiviidud uuringutes ei ole desloratadiini tablettide efektiivsus selgelt tõestatud.

Lisaks kehtivale allergilise riniidi liigitusele sesoonseks ja aastaringseks, võib allergilist riniiti sümptomite kestvuse järgi omakorda määratleda vahelduvaks allergiliseks riniidiks ja püsivaks allergiliseks riniidiks. Allergilist riniiti loetakse vahelduvaks, kui sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat. Kui aga sümptomid püsivad 4 või enam päeva nädalas või rohkem kui 4 nädalat, on tegu püsiva allergilise riniidiga.

Rinokonjunktiviidi patsientide elukvaliteedi küsitluse kohaselt leevendas desloratadiin efektiivselt sesoonse allergilise riniidi talumist. Enim vähenes praktiliste probleemide ja sümptomite tõttu häiritud igapäevaste tegevuste hulk.

Urtikaarsete seisundite uurimisel kasutati mudelina kroonilist idiopaatilist urtikaariat, kuna sõltumata haiguse etioloogiast on patofüsioloogia sarnane ning kroonilise haigusega patsiente on lihtsam jälgimise alla võtta. Kuna kõiki urtikaarseid haigusi põhjustavaks faktoriks on histamiini vabanemine, siis vastavalt kliinilistele ravijuhistele on desloratadiin tõenäoliselt efektiivne ka teiste urtikaarsete seisundite leevendamisel lisaks kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomitele.

Kahes platseebo-kontrollitud 6-nädalases kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringus vähendas desloratadiin efektiivselt sügelust ja kuplade suurust ning arvu juba esimese ravipäeva lõpuks. Kõigis uuringutes püsis efekt kogu 24-tunnise annustamisintervalli kestel. Sarnaselt teistele antihistamiinikumide kroonilise idiopaatilise urtikaaria uuringutele jäi see väike osa patsientidest, kes antihistamiinikumidele ei reageerinud, uuringust välja. Üle 50 % vähenes sügelemine 55 %-l desloratadiiniga ravitud patsientidest, võrreldes 19 % platseeboga ravitud patsientidega. Ravi desloratadiiniga vähendas ühtlasi märkimisväärselt unehäireid ja päevaste tegevuste häiritust, mida hinnati 4-punktilises skaalas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Desloratadiini plasmakontsentratsiooni on võimalik mõõta 30 minutit pärast manustamist. Desloratadiin imendub hästi ja jõuab maksimaalse kontsentratsioonini umbes 3 tundi pärast manustamist. Keskmise eliminatsioonifaasi poolväärtusaeg on 27 tundi. Desloratadiini kumulatsiooniate on vastavuses tema poolväärtusajaga (umbes 27 tundi) ja annustamissagedusega üks kord päevas. Desloratadiini biosaadavus sõltus proportsionaalselt annusest vahemikus 5 mg kuni 20 mg.

Tavalise sesoonse allergilise riniidi populatsiooniga demograafiliselt võrreldavate patsientidega tehtud farmakokineetilises uuringus saavutas 4 % patsientidest kõrgema desloratadiini kontsentratsiooni. See protsent võib erineva etnilise tausta korral varieeruda. Maksimaalne desloratadiini kontsentratsioon oli 3 korda kõrgem ligikaudu 7 tundi pärast manustamist, eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 89 tundi. Ravimi ohutuse profiil nendel indiviididel ei erinenud populatsiooni keskmisest.

Jaotumine

Desloratadiin seondub mõõdukalt plasma valkudega (83...87 %). Desloratadiini manustamisel üks kord päevas (5 mg kuni 20 mg) 14 päeva jooksul ei ole kliiniliselt olulist ravimi kogunemist täheldatud.

Biotransformatsioon

Desloratadiini metaboliseeriv ensüüm ei ole veel identifitseeritud ja seetõttu ei saa täielikult välistada mõningaid koostoimeid teiste ravimitega. Desloratadiin ei inhibeeri *in vivo* ensüümi CYP3A4. *In vitro*

uuringutes on näidatud, et ravim ei inhibeeri CYP2D6 ja ei ole substraadiks ega inhibiitoriks P-glükoproteiinidele.

Eritumine

Desloratadiini ühekordse 7,5 mg annusega tehtud uuringus ei mõjutanud toit (rasvane kaloriterikas hommikueine) desloratadiini jaotuvust. Teises uuringus ei mõjutanud greipfruudi mahl desloratadiini jaotuvust.

Neerukahjustusega patsiendid

Desloratadiini farmakokineetikat võrreldi tervetel uuritavatel ja kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ühes ühekordse annusega ja ühes mitmekordsete annustega uuringus. Ühekordse annusega uuringus oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 2 korda suurem kerge kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel ja 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega uuritavatel võrreldes tervete uuritavatega. Mitmekordsete annustega uuringus saavutati tasakaaluseisund 11 päeva järel ja võrreldes tervete uuritavatega oli desloratadiini ekspositsioon ligikaudu 1,5 korda suurem kerge kuni mõõduka kroonilise neerupuudulikkusega ning ligikaudu 2,5 korda suurem raske kroonilise neerupuudulikkusega isikutel. Kummaski uuringus ei olnud muutused desloratadiini ega 3-hüdroksüdesloratadiini ekspositsioonis (AUC ja C_{max}) kliiniliselt olulised.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Desloratadiin on loratadiini peamine aktiivne metaboliit. Desloratadiini ja loratadiini mittekliinilised uuringud ei näita kvalitatiivseid või kvantitatiivseid erinevusi desloratadiini ja sellega võrreldaval tasemel loratadiini toksilisuse profiilis.

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse puudumine on näidatud desloratadiiniga ja loratadiiniga tehtud uuringutes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Mikrokristalliline tselluloos
Eelželatiniseeritud maisitärklis
Talk
Kolloidne veevaba ränidioksiid

Tableti kate

Laktoosmonohüdraat
Hüpromelloos
Titaandioksiid (E171)
Makrogool 400
Indigokarmiin (E132)

Trükitint

Šellak
Titaandioksiid (E171)
Propüleenglükool

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium blistrid.

Pakendid sisaldavad 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 või 105 õhukese polümeerikattega tabletti.

OPA/alumiinium/PVC-alumiinium perforeeritud üksikannuse blistrid.

Pakendid sisaldavad 50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti (üksikannus).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa kuupäev: 24. november 2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 8. august 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

- Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- Riskijuhtimiskava

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Desloratadiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg desloratadiini.

3. ABIAINED

Sisaldab ka laktoosmonohüdraati. Lisainfot vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti
10 õhukese polümeerikattega tabletti
14 õhukese polümeerikattega tabletti
20 õhukese polümeerikattega tabletti
21 õhukese polümeerikattega tabletti
28 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
40 õhukese polümeerikattega tabletti
50 õhukese polümeerikattega tabletti
50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti (üksikannus)
60 õhukese polümeerikattega tabletti
90 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
105 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Neelata tablett tervelt koos veega.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/732/001 7 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/002 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/003 14 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/004 20 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/005 21 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/006 28 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/007 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/008 40 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/009 50 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/010 60 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/011 90 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/012 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/732/013 50 x 1 õhukese polümeerikattega tablett (üksikannus)
EU/1/11/732/014 105 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Desloratadine Teva 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Desloratadiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid Desloratadiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Desloratadine Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Desloratadine Teva võtmist
3. Kuidas Desloratadine Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Desloratadine Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Desloratadine Teva ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Desloratadine Teva

Desloratadine Teva sisaldab desloratadiini, mis on antihistamiinikum.

Kuidas Desloratadine Teva toimib

Desloratadine Teva on allergiavastane ravim, mis ei tee teid uniseks. Ravim aitab allergilist reaktsiooni ja haigustunnuseid kontrolli all hoida.

Millal tuleb Desloratadine Teva't kasutada

Desloratadine Teva vähendab allergilise riniidi haigustunnuseid (allergiast põhjustatud ninakäikude põletik, nt. heinanohu või allergia kodutolmulestale) täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat ja vanemad. Haigustunnuste hulka kuuluvad aevastamine, vesine nohu, nina või suulae sügelemine, silmade sügelemine ja punetus või vesised silmad.

Desloratadine Teva't kasutatakse ka urtikaaria ehk nõgestõve (allergiast põhjustatud nahanähud) haigustunnuste vähendamiseks. Haigustunnuste hulka kuuluvad sügelemine ja kublaline lööve.

Haigustunnuste vähenemine kestab kogu päeva ning võimaldab teile taas normaalse päevase tegevuse ja rahuliku une.

2. Mida on vaja teada enne Desloratadine Teva võtmist

Ärge võtke Desloratadine Teva't

- kui olete desloratadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Desloratadine Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teie neerutalitlus on nõrgenenud
- kui teil või teie pereliikmetel on esinenud krampihoogusid.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Desloratadine Teva

Desloratadine Teva võimalike koostoimete kohta teiste ravimitega andmed puuduvad. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Desloratadine Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga

Desloratadine Teva't võib võtta toidukordadest sõltumatult. Olge ettevaatlik Desloratadine Teva võtmisel, kui tarbite alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, ei ole Desloratadine Teva võtmine soovitatav.

Viljakus

Mõju kohta nii naiste kui ka meeste viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamisel soovitatud annuses ei eeldata sellel olevat mõju teie võimele juhtida autot või käsitseda masinaid. Kuigi enamikul inimestel ei teki uimasust, soovitatakse mitte tegeleda vaimset erksust nõudvate tegevustega, nt autojuhtimine või masinate käsitsemine, enne kui te olete kindlaks teinud ravimpreparaadi mõju endale.

Desloratadine Teva sisaldab laktoosi

Desloratadine Teva tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Desloratadine Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 12 aastat ja vanemad

Soovitatav annus on üks tablett üks kord päevas koos veega ja koos toiduga või ilma toiduta.

See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Neelake tablett tervena alla.

Ravi kestvuse selgitamiseks teeb teie arst esmalt kindlaks, mis tüüpi allergiline riniit teil esineb ning seejärel määrab, kui kaua te peaksite Desloratadine Teva't võtma.

Kui teil esinev allergiline riniit on vahelduva iseloomuga (sümptomid ilmnevad vähem kui 4 päeval nädalas või vähem kui 4 nädalat), määrab arst teile raviskeemi hinnates teil esineva haiguse varasemat kulgu.

Kui teil esinev allergiline riniit on püsiv (sümptomid ilmnevad enam kui 4 päeval nädalas või rohkem kui 4 nädalat), võib teie arst soovitada teile pikema-ajalist ravi.

Urtikaaria ravi kestvus võib olla sõltuvalt patsiendist erinev, mistõttu peate järgima oma arstilt saadud vastavaid juhiseid.

Kui te võtate Desloratadine Teva't rohkem kui ette nähtud

Võtke Desloratadine Teva't vastavalt arsti korraldusele. Juhusliku üleannustamise korral tõenäoliselt tõsiseid probleeme ei teki. Kui te siiski olete võtnud Desloratadine Teva't rohkem kui ette nähtud, pidage kohe nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Desloratadine Teva't võtta

Kui te unustasite annuse õigel ajal võtmata, tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake seejärel tavapärase annustamisega. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Desloratadine Teva võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Desloratadine Teva turuletulekujärgselt on väga harva teatatud tõsistest allergilistest reaktsioonidest (hingamisraskus, vilisev hingamine, sügelus, nõgeslööve ja turse). Kui märkate mõnda neist tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja helistage kohe kiirabisse.

Täiskasvanutel esines kliinilistes uuringutes kõrvaltoimeid samas sageduses toimeteta tabletti võtnutega. Väsimust, suukuivust ja peavalu esines siiski toimeteta tabletist sagedamini. Noorukitel oli peavalu kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime.

Desloratadiiniga läbi viidud kliinilistes uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- väsimus
- suukuivus
- peavalu

Täiskasvanud

Desloratadine Teva turuletulekujärgselt teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga harv: järgnevad kõrvaltoimed võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- | | | |
|---|----------------------|---|
| ● rasked allergilised reaktsioonid | ● lööve | ● südame pekslemine või südame rütmihäired |
| ● kiire südame löögisagedus | ● kõhuvalu | ● iiveldustunne |
| ● oksendamine | ● seedehäired | ● kõhulahtisus |
| ● pearinglus | ● uimasus | ● unetus |
| ● lihaskrambid | ● hallutsinatsioonid | ● krambid |
| ● rahutus koos liigutuste suurenemisega | ● maksapõletik | ● kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes |

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ebatavaline nõrkus
- naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine
- naha suurenenud tundlikkus päikese, sealhulgas väikese intensiivsusega päikese ja UV (ultraviolet), näiteks solaariumi, kiirguse suhtes
- muutused südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressioon
- kehakaalu suurenemine
- suurenenud söögiisu

Lapsed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- aeglane südamerütm
- muutus südamerütmis
- ebanormaalne käitumine
- agressioon

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Desloratadine Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate muutusi tableti välimuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Desloratadine Teva sisaldab

- Toimeaine on desloratadiin (5 mg).
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud maisitärklis, talk, veevaba kolloidne ränidioksiid, laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, indigokarmiin (E132), šellak ja propüleenglükool.

Kuidas Desloratadine Teva välja näeb ja pakendi sisu

Sinised ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on trükitud "D5" ja teine külj on puhas.

Desloratadine Teva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 või 105 õhukese polümeerikattega tabletti ja perforatsiooniga üksikannuse blisterpakendites, mis sisaldavad 50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG,
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holland
Prantsusmaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

АКТАВИС 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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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 Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

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

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

Infoleht on viimati koostõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>