

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1,2 mg laktoza hidrata (vidjeti dio 4.4.)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Plava, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta bez oznaka na objema stranama.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Desloratadin Teva je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za ublažavanje simptoma povezanih s:

- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1),
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)

Preporučena doza lijeka Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete je jedna tableta jedanput na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma.

Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Pedijatrijska populacija

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjenom desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Sigurnost i djelotvornost lijeka Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Kroz usta.

Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju teške insuficijencije bubrega, Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene tableta desloratadina s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje desloratadin tableta s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetoneonatalne toksične učinke desloratadina. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Desloratadin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg dnevno, kod primjene desloratadina zabilježene su nuspojave u 3 % više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće zabilježene nuspojave kod primjene lijeka a koje su češće u odnosu na placebo bile su umor (1,2 %), suha usta (0,8 %) i glavobolja (0,6 %).

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9 % bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9 % bolesnika koji su primali placebo.

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave opažene uz Desloratadin Teva
Poremećaji metabolizma i prehrane	Nepoznata	povećan apetit
Psihijatrijski poremećaji	Vrlo rijetko Nepoznato	Halucinacije Neuobičajeno ponašanje, agresija, depresivno raspoloženje
Poremećaji živčanog sustava	Često Vrlo rijetko	Glavobolja Omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorna hiperaktivnost, napadaji
Poremećaji oka	nepoznato	suhoća oka
Srčani poremećaji	Vrlo rijetko Nepoznato	Tahikardija, palpitacije Produljenje QT intervala
Poremećaji probavnog sustava	Često Vrlo rijetko	Suha usta Bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
Poremećaji jetre i žuči	Vrlo rijetko Nepoznato	Povećanje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis Žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	Fotoosjetljivost
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Vrlo rijetko	Mijalgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često Vrlo rijetko Nepoznato	Umor Reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) Astenija
Pretrage	Nepoznata	povećana tjelesna težina

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95% [engl. *95% confidence interval*, 95% CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95% CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neresorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali antihistaminici za sustavnu primjenu, ATK oznaka: R06AX27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H₁-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H₁-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflamatornih citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina dnevno tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg dnevno (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg dnevno, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Desloratadin primijenjen u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nije imao učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg kod odraslih osoba, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivnog osjećaja pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebo, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, desloratadin je bio učinkovit u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Desloratadin je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost tableta desloratadina još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma alergijskog rinitisa manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Desloratadin je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo-kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od šest tjedana kod bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, desloratadin je učinkovito ublažavao svrbež i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje svrbeža za više od 50 % kod 55 % bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19 % bolesnika koji su primali placebo. Liječenje desloratadinom također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom

(približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jednom dnevno. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U farmakokinetičkom ispitivanju u kojem su demografski podaci ispitanika bili usporedivi s podacima opće populacije koja je imala sezonski alergijski rinitis, 4 % ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina. Ovaj postotak može varirati ovisno o etničkom podrijetlu. Maksimalna koncentracija desloratadina bila je oko 3 puta veća od uobičajene nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati. Sigurnosni profil kod ovih ispitanika se nije razlikovao od onog u općoj populaciji.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83 % - 87 %) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jednom dnevno (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo*, a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija

U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

celuloza, mikrokristalična
kukuruzni škrob, prethodno geliran
talk

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Ovojnica tablete

laktoza hidrat

hipromeloza

titanijev dioksid (E171)

makrogol 400

indigo carmine (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

OPA/Alu/PVC-aluminij blisteri.

Pakiranja od 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 i 105 filmom obloženih tableta.

OPA/Alu/PVC-aluminij perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze.

Pakiranje od 50 x 1 filmom obložena tableta (jedinična doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/732/001

EU/1/11/732/002

EU/1/11/732/003

EU/1/11/732/004

EU/1/11/732/005

EU/1/11/732/006

EU/1/11/732/007

EU/1/11/732/008

EU/1/11/732/009

EU/1/11/732/010

EU/1/11/732/011

EU/1/11/732/012
EU/1/11/732/013
EU/1/11/732/014

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. studenog 2011.

Datum posljednje obnove odobrenja: 8. kolovoza 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži laktozu hidrat. Vidjeti uputu o lijeku za detaljnije informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

7 filmom obloženih tableta
10 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
20 filmom obloženih tableta
21 filmom obloženih tableta
28 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
40 filmom obloženih tableta
50 filmom obloženih tableta
50 x 1 filmom obložena tableta (jedinična doza)
60 filmom obloženih tableta
90 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
105 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tabletu progutajte cijelu s vodom.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/732/001 7 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/002 10 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/003 14 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/004 20 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/005 21 filmom obložena tableta
EU/1/11/732/006 28 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/007 30 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/008 40 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/009 50 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/010 60 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/011 90 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/012 100 filmom obloženih tableta
EU/1/11/732/013 50 x 1 filmom obložena tableta (jedinična doza)
EU/1/11/732/013 105 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Desloratadin Teva 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete desloratadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Desloratadin Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Desloratadin Teva
3. Kako uzimati Desloratadin Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Desloratadin Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Desloratadin Teva i za što se koristi

Što je Desloratadin Teva

Desloratadin Teva sadrži desloratadin koji je antihistaminik.

Kako djeluje Desloratadin Teva

Desloratadin Teva je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Desloratadin Teva

Desloratadin Teva ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suženje očiju.

Desloratadin Teva se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Desloratadin Teva

Nemojte uzimati Desloratadin Teva:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na desloratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka Desloratadin Teva (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Desloratadin Teva.

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadače u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Desloratadin Teva

Nema poznatih interakcija između lijeka Desloratadin Teva i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Desloratadin Teva s hranom, pićem i alkoholom

Desloratadin Teva se može uzeti uz ili bez obroka.

Potreban je oprez kada se Desloratadin Teva uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Desloratadin Teva.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Desloratadin Teva sadrži laktozu

Desloratadin Teva sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Desloratadin Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, a uzima se s vodom, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tabletu progutajte cijelu.

Vežano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Desloratadin Teva.

Ako je Vaš alergijski rinitis povremen (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti. Ako bolujete od dugotrajnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

Ako uzmete više Desloratadina Teva nego što ste trebali

Uzimajte Desloratadin Teva samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Desloratadina Teva nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili uzeti Desloratadin Teva

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Desloratadin Teva

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Desloratadin Teva, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su zabilježeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće zabilježena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s desloratadinom, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:

- umor
- suha usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja u promet lijeka Desloratadin Teva, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba:

- | | | |
|--------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|
| ● teške alergijske reakcije | ● osip | ● lupanje ili nepravilni otkucaji srca |
| ● ubrzani otkucaji srca | ● bol u želucu | ● mučnina |
| ● povraćanje | ● želučane tegobe | ● proljev |
| ● omaglica | ● omamljenost | ● nesanica |
| ● bol u mišićima | ● halucinacije | ● napadaji |
| ● nemir s pojačanim pokretima tijela | ● upala jetre | ● odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije |

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina
- povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Djeca

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Desloratadin Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Desloratadin Teva sadrži

- Djelatna tvar je 5 mg desloratadina.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, talk, koloidni bezvodni silicijev dioksid, laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, indigo carmine (E132).

Kako Desloratadin Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Plava, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta bez oznaka na objema stranama. Desloratadin Teva 5 mg filmom obložene tablete su dostupne u blisterima od 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40,50,60, 90, 100 i 105 filmom obloženih tableta te u perforiranim blisterima od 50 x 1 filmom obložena tableta (jedinična doza). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač

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

ili

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

Nizozemska

ili

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG IV.

**ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za desloratadin, znanstveni zaključci CHMP-a su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivni *dechallenge* i/ili *rechallenge* i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna veza između desloratadina i depresivnog raspoloženja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio kako je sukladno navedenom potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže desloratadin.

Kao što je opisano u literaturi i odlomcima o signalima nekih nositelja odobrenja, SZO je identificirala potencijalni sigurnosni signal suhoće očiju za desloratadin tijekom izvještajnog razdoblja. Na temelju antikolinergičkih svojstava desloratadina i potkrijepljeno prijavama koje navode kratko vrijeme do nastupa, te s obzirom na opisani *dechallenge* i *rechallenge*, PRAC smatra kako je suhoću oka potrebno razmotriti za uključivanje u tekstove označivanja lijeka i upute o lijeku.

CHMP je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za desloratadin, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) desloratadin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.