

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 5 mg desloratadin.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,2 mg af laktósaeinhýdrati (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla

Blá, kringlótt, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla, án áletrunar á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Desloratadine Teva er ætlað fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri, til að draga úr einkennum:

- ofnæmisnefkvefs (sjá kafla 5.1)
- ofsakláða (sjá kafla 5.1)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)

Ráðlagður skammtur af Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðuðum töflum er ein tafla einu sinni á dag.

Skammvinnnt ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur.

Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

Börn

Takmörkuð reynsla er af verkun úr klínískum rannsóknum við notkun desloratadins hjá unglingum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðaðra taflna hjá börnum yngri en 12 ára.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða fyrir loratadini.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur ætti að nota með varúð í tilfellum alvarlega skertrar nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Gæta skal varúðar við gjöf desloratadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með desloratadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með desloratadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Sjúklingar með sjaldgæfa arfgenga kvilla eins og galaktósaóþol, lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar klínískar milliverkanir sem hafa þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á desloratadín töflum þar sem erythromycin eða ketoconazol var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínísku lyfjafræðilegu prófi þar sem desloratadín töflur voru teknar samhliða alkóhóli jókst ekki slævandi verkun alkóhóls (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrona við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að desloratadín valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðaðra taflna á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Desloratadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif desloratadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðuðum töflum.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur desloratadín engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir sljóleika. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á einstaka ábendingum þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, eftir ráðlagðan skammt á 5 mg daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna desloratadins hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

Börn

Í klínískum rannsóknum með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu desloratadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var tilkynnt um en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá desloratadini
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árársarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augnþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkur, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkuð lifrarendím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og stoðvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknarniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægsláttur, óeðlilegt atferli og árársarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu desloratadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki desloratadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)

4.9 Ofskömmtnun

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

Meðferð

Í tilvikum ofskömmtnunar skal hafa í huga viðurkennda aðferð til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja desloratadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja desloratadín með kviðskilun.

Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af desloratadíninu voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: andhistamín- H_1 viðtakablokki, ATC-flokkur: R06A X27

Verkunarháttur

Desloratadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H_1 -viðtaka. Eftir inntöku, blokkar desloratadín sérhæft úttauga histamín H_1 -viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Desloratadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cýtókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Það á eftir að staðfesta klínískt mikilvægi þessara athugana.

Verkun og öryggi

Í fjölskammta klínískri rannsókn þar sem allt að 20 mg af desloratadíninu var gefið daglega í 14 daga, sáust engin tölfræðileg eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafraeðilegri rannsókn þar sem desloratadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (níu sinnum klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT bilinu.

Ekki komu fram neinar mikilvægar breytingar á blóðvökvastyrk desloratadíns í fjölskammta rannsóknum á milliverkunum við ketaconazole og erythromycin.

Desloratadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum rannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst tíðni svefnhöfga ekki samanborið við lyfleysu. Desloratadín gefið

Í skammtinum 7,5 mg í einum skammti hafði engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í einsskammta rannsókn sem fram fór á fullorðnum, hafði desloratadin 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem lyfið var gefið samtímis alkóhóli, jukust ekki slævandi áhrif alkóhóls á afkastagetu eða svefnþörf. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli desloratadins hópsins og lyfleysu hópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmisnefkvef var desloratadin árangursríkt við að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarensli og roða í augum og kláða í efri góm. Desloratadin dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun desloratadin taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Desloratadin var áhrifaríkt við að lina einkenni árstíðabundins ofnæmisnefkvefs eins og heildarstigafjöldi í nef-tárubólgu spurningarlista varðandi lífsgæði, leiddi í ljós. Mestur var batinn á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framvirkri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum, er gert ráð fyrir, að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé desloratadin einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, eins og kemur fram í klínískum leiðbeiningum.

Í tveimur sex vikna lyfleysu samanburðarrannsóknum á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga, verkaði desloratadin vel við að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hvorri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, voru þeir örfáu sjúklingar sem vitað var að voru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína, útlokaðir. Það dró meira en 50 % úr kláðanum hjá 55 % sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með desloratadini miðað við 19 % sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu. Meðhöndlun með desloratadini dró einnig verulega úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Styrkur desloratadins í blóðvökva er mælanlegur innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Desloratadin frásogast vel og næst hámarksstyrkur eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs desloratadins var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi desloratadins var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í rannsókn á lyfjahvörfum þar sem samsetning sjúklingahópsins var dæmigerð fyrir þann hluta þýðisins sem þjáist af árstíðabundnu ofnæmisnefkvefi náðu 4 % einstaklinga hærri styrk desloratadins.

Þetta hlutfall getur verið breytilegt eftir uppruna fólks. Hámarksstyrkur desloratadins var u.þ.b. 3 sinnum hærri eftir u.þ.b. 7 klukkustundir við lokahelmingunartímann u.þ.b. 89 klukkustundir. Öryggisviðmiðun þessara einstaklinga var ekki frábrugðin þeirri sem var í almenna þýðinu.

Dreifing

Desloratadin er miðlungs próteinbundið (83 %-87 %). Engin vísbending er um lyfjauppsöfnun sem hefur klínísku þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af desloratadín (5 mg-20 mg) í 14 daga.

Umbrot

Ekki hafa ennþá verið borin kennsl á ensím sem sér um umbrot desloratadins, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Desloratadine blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glúkóprótein.

Brotthvarf

Í einskammta rannsókn með 7,5 mg af desloratadín hafði fæða engin áhrif (fituríkur, orkuríkur morgunverður) á upptöku desloratadins. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásog og dreifingu desloratadins.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf desloratadins hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir desloratadín u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir desloratadín u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og C_{max}) desloratadín og 3-hýdroxýdesloratadín ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Desloratadin er helsta virka umbrotsefni loratadins. Aðrar upplýsingar en klínískar á desloratadín og loratadín sýndu að enginn munur er á eiginleikum eða magni efnanna varðandi eiturverkanasvið þeirra eftir sambærilega gjöf desloratadins.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni, krabbameinsvaldandi áhrifum, eiturverkunum á æxlun og þroska. Sýnt var fram á í rannsóknum að desloratadín og loratadín hafði engin krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Örkistallaður sellulósi
Forhleypt maíssterkja
Talkúm
Vatnsfrí kísilkvoða

Töfluhúð

Laktósaeinhýdrat
Hýprómellósi

Títan díoxíð (E171)
Macrógol 400
Indígótín (E132)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

OPA/ál/PVC - álþynnupakkningar.

Pakkningar með 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 og 105 filmuhúðuðum töflum.

OPA/ál/PVC - rifgataðar og stakskammta álþynnupakkningar.

Pakkningar með 50 x 1 filmuhúðaðri töflu (stakskammtur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. nóvember 2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. ágúst 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunnar (www.serlyfjaskra.is).

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMPYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur
desloratadin

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg desloratadin.

3. HJÁLPAEFNI

Hún inniheldur einnig laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil til frekari upplýsinga.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 filmuhúðaðar töflur
10 filmuhúðaðar töflur
14 filmuhúðaðar töflur
20 filmuhúðaðar töflur
21 filmuhúðuð tafla
28 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
40 filmuhúðaðar töflur
50 filmuhúðaðar töflur
50 x 1 filmuhúðuð tafla (stakskammtur)
60 filmuhúðaðar töflur
90 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
105 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypið töfluna í heilu lagi með glasi af vatni.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Computerweg 10,
3542 DR Utrecht,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/732/001 7 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/002 10 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/003 14 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/004 20 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/005 21 filmuhúðuð tafla
EU/1/11/732/006 28 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/007 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/008 40 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/009 50 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/010 60 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/011 90 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/012 100 filmuhúðaðar töflur
EU/1/11/732/013 50 x 1 filmuhúðuð tafla (stakur skammtur)
EU/1/11/732/014 105 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Desloratadine Teva 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Desloratadine Teva 5 mg filmhúðaðar töflur
desloratadin

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur desloratadin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Desloratadine Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Desloratadine Teva
3. Hvernig nota á Desloratadine Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Desloratadine Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Desloratadine Teva og við hverju það er notað

Upplýsingar um Desloratadine Teva

Desloratadine Teva inniheldur desloratadin sem er andhistamín sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisverkunum og einkennum þeirra.

Hvernig virkar Desloratadine Teva

Desloratadine Teva er ofnæmislyf sem dregur úr einkennum ofnæmisnefkvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum). Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Hvenær á að nota Desloratadine Teva

Desloratadine Teva er einnig notað til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis) hjá fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri. Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

2. Áður en byrjað er að nota Desloratadine Teva

Ekki má nota Desloratadine Teva

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir desloratadini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Desloratadine Teva er notað

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglíngar

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Desloratadine Teva

Ekki er vitað um milliverkanir Desloratadine Teva við önnur lyf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Desloratadine Teva með mat, drykk eða áfengi

Desloratadine Teva má taka með eða án máltíðar.

Gætið varúðar þegar Desloratadine Teva er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Desloratadine Teva á meðgöngu, eða meðan á brjóstagiöf stendur.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir sljóleika er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

Desloratadine Teva inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Desloratadine Teva inniheldur mjólkursykur (laktósa). Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur þetta lyf ef hann hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir vissum sykrum.

3. Hvernig nota á Desloratadine Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri.

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með glasi af vatni með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.

Gleypið töfluna í heilu lagi.

Varðandi meðferðarlengd þá mun læknirinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákvarða hve lengi þú átt að taka Desloratadine Teva.

Ef þú hefur skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun læknirinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú hefur þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) mun læknirinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Takið Desloratadine Teva eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmtnar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Desloratadine Teva en ávísað er.

Ef gleymist að taka Desloratadine Teva

Ef gleymist að taka skammtinn á réttum tíma, skal taka hann eins fljótt og auðið er, síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Desloratadine Teva

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir markaðssetningu Desloratadine Teva hefur örsjaldan verið tilkynnt um alvarleg ofnæmisviðbrögð (öndunarerfiðleika, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú færð einhverja af þessum aukaverkunum skaltu hætta notkun lyfsins og fara strax á bráðamóttöku.

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysutaflna. Samt sem áður var oftast skýrt frá þreytu, munnþurrki og höfuðverkur en eftir töku lyfleysutaflna. Hjá unglingum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum á desloratadini:

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Fullorðnir

Þann tíma sem Desloratadin Teva hefur verið á markaði var tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir:

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óróleiki í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- flog
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum.
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning
- aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Desloratadine Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum og þynnupakkningu á eftir „EXP”. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar breytingar eru á útliti taflnanna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Desloratadine Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er 5 mg desloratadin.
- Önnur innihaldsefni eru örkistallaður sellulósi, forhleypt maíssterkja, talkúm, vatnsfrí kísilkvoða, laktósaeinhýdrat, hýprómellósi, títan díoxíð (E171), macrógol 400, indígótín (E132).

Lýsing á útliti Desloratadine Teva og pakkningastærðir

Blá, krínglótt, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla, án áletrunar á báðum hliðum. Desloratadine Teva 5 mg filmuhúðaðar töflur fást í þynnupakkningum með 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 og 105 filmuhúðuðum töflum í rifgötuðum, þynnupakkningar með 50 x 1 filmuhúðaðri töflu (stakskammtur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
The Netherlands

Framleiðandi

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

eða

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

eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunnar (www.serlyfjaskra.is).

VIÐAUKI IV

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGUM Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFISINS

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir deslórátadín eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr birtum gögnum þar sem í sumum tilvikum var um nánin tímatengsl að ræða, einkenni gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og/eða komu aftur fram þegar notkun var hafin að nýju og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband milli deslórátadíns og depurðar sé a.m.k. raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda deslórátadín í samræmi við það.

Eins og lýst er í birtum gögnum og í kafla um vísbendingar um aukaverkanir hjá sumum markaðsleyfishöfum, hefur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) greint hugsanlegt ræsimerki um augnþurrk vegna deslórátadíns á tímabilinu sem skýrslan nær til. Vegna andkólinvirkra eiginleika deslórátadíns og einnig stutt af skýrslunum þar sem lýst er skömmum tíma að upphafi einkenna og að einkennin bæði gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og komu aftur fram þegar notkun var hafin að nýju, telur PRAC að íhuga skuli að bæta „augnþurrki“ við í lyfjaupplýsingum.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir deslórátadín telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur deslórátadín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.