

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas: kiekvienoje tabletėje yra 1,2 mg laktozės monohidrato (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

Žydra, apvali, abipusiai išgaubta plėvele dengta tabletė su žyma „D5“ vienoje pusėje ir lygia kita puse.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Desloratadine Teva skiriamas simptomų palengvinimui suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 12 metų) sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
- dilgėline (žr. 5.1 skyrių)

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)

Rekomenduojama Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtų tablečių dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Epizodinių alerginių rinitų (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą.

Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), alergeno veikimo laikotarpiu, pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtų tablečių vartojimo vaikams iki 12 metų saugumas ir veiksmingumas neįrodytas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dozę galima vartoti kartu su maistu ar be jo

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtas tabletės reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams. Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Pacientams, kuriems diagnozuota retų paveldimų galaktozės netoleravimo, *Lapp* laktazės stokos arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos sutrikimų, šį vaistinį preparatą vartoti draudžiama.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletės vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos desloratadino tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtų tablečių geriau nevartoti.

Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtomis tabletėmis.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis klinikiniais tyrimais, desloratadinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientus reiktų įspėti, kad daugumai pacientų mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rekomenduojamas 5 mg per parą dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas desloratadino poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau nei gavusiems placebo. Dažniausiai pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai, pastebėti dažniau, negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiuvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %).

Vaikų populiacija

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas poveikis buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadinu gydytų ligonių ir 6,9 % pacientų, vartojusių placebo.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamasi poveikis, pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibrėžiami taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į desloratadiną
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nežinomas	Padidėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	Labai reti Nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni Labai reti	Galvos skausmas Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
Širdies sutrikimai	Labai reti Nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni Labai reti	Burnos džiuvimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai reti Nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nežinomas	Jautrumas šviesai
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai reti	Raumenų skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni Labai reti Nežinomas	Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioedema, apsunkintas kvėpavimas, niežulys, bėrimas ir dilgėlinė) Astenija
Tyrimai	Nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

Gydymas

Perdozavimo atveju parinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pasišalina peritoninės dializės būdu.

Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtąjį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - antihistamininiai vaistai, H₁ antagonistai, ATC kodas - R06A X27.

Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H₁ receptorius blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H₁ receptorius, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinių, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų, slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinių tyrimų metu, kai buvo skiriamos kartotinės dozės, kada 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo pastebėtas kliniškai ar statistiškai reikšmingas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant klinikinius farmakologinius tyrimus, kai 10 parų buvo vartojama 45 mg desloratadino per parą (9 kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Klinikinių tyrimų metu, kada buvo skiriamos kartotinės dozės ir tiriama sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atliekant kontroliuojamus klinikinius tyrimus su rekomenduojama 5 mg per parą doze, nepastebėtas padidėjęs mieguistumas, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg desloratadino paros dozę, nepastebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu vaistinis preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių, susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių desloratadino tyrimų metu, kartu vartojant alkoholį, nepadidėjo alkoholio sukeltas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nepastebėta reikšmingų psichomotorinių tyrimų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadiną ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Pacientams, sergantiems alerginiu rinitu, desloratadinas veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, nosies išskyras, niežėjimą, taip pat akių niežėjimą, ašarojimą ir paraudimą, gomurio niežėjimą. Desloratadinas veiksmingas 24 valandas.

Vaikų populiacija

Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu desloratadino tablečių aiškų veiksmingumas nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę, desloratadinas veiksmingai silpnino sezoninio alerginio rinito sukeltus nepatogumus. Geriausi rezultatai buvo gauti sprendžiant praktines problemas ir dienos veiklos kokybę, kurią riboja ligos simptomai.

Dėl panašios fiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama, kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliuojamuose šešių savaičių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgėline, desloratadinas buvo efektyvus, susilpnino odos niežulį ir sumažino odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmą gydymo dieną. Pavartojus vaistinio preparato kiekvieno tyrimo metu efektas tęsėsi daugiau kaip 24 valandas. Kaip ir atliekant kitus tyrimus su antihistamininiais vaistinėmis preparatais, gydant lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistamininiams preparatams. Daugiau nei 50 % sumažėjo niežulys 55 % pacientų, kurie buvo gydomi desloratadinu, o placebo grupėje niežulys sumažėjo 19 % tiriamųjų. Gydant desloratadinu nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo mažiau sutrikę, šie pokyčiai buvo nustatyti ir įvertinti pagal keturių balų skalę.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Desloratadino kraujo plazmoje galima aptikti praėjus 30 minučių po vaistinio preparato vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandos) dozuoiant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atliekant farmakokinetinius tyrimus, kai demografinė pacientų populiacija buvo palyginta su bendra sezoninio alerginio rinito populiacija, 4 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šis procentas kinta priklausomai nuo etninės sudėties. Didžiausia desloratadino koncentracija buvo apie 3 kartus didesnė praėjus maždaug 7 valandoms, o terminalinės fazės pusinės eliminacijos periodas buvo vidutiniškai 89 valandos. Vaistinio preparato saugumas šiems pacientams buvo toks pat, kaip ir įprastoje populiacijoje.

Pasiskirstymas

Desloratadinas iš dalies (83 % - 87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad vartojant kartą per parą (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų vaistas kaupiasi organizme ir tai turi įtakos klinikiniam poveikiui.

Biotransformacija

Kadangi dar nėra nustatyta, kuris fermentas yra atsakingas už desloratadino metabolizmą, todėl sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybės paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad jis neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

Eliminacija

Atliekant tyrimus su vienkartinę 7,5 mg desloratadino doze, nestebėta maisto įtaka (labai riebus ir kaloringi pusryčiai) desloratadino pasiskirstymui organizme. Atliekant kitus tyrimus greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino pasiskirstymui organizme.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicijos (AUC ir C_{max}) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Desloratadinas yra pirminis veiklus loratadino metabolitas. Ikiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino vartojimo trukmė yra panaši.

Įvertinus įprastinių ikiklinikinių farmakologinio saugumo tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad kartotinės dozės žmogui neturi specifinio toksinio, genotoksinio poveikio, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys

Mikrokristalinė celiuliozė
Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos
Talkas
Bevandenis silicio dioksidas

Tabletės plėvelė

Laktozė monohidratas
Hipromeliozė
Titano dioksidas (E 171)
Makrogolis 400
Indigokarminas (E 132)

Rašalas

Šelakas
Titano dioksidas (E 171)
Propilenglikolis

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

OPA/Al/PVC-aliuminio lizdinės plokštelės:
Pakuotės, kuriose yra 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ir 105 plėvele dengtų tablečių.

OPA/Al/PVC-aliuminio perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės:
Pakuotė, kurioje yra 50 x 1 plėvele dengta tabletė (vienadozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO/ ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011 m. lapkričio mėn. 24 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. rugpjūčio 8 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Desloratadinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
14 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
21 plėvele dengta tabletė
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
40 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
50 x 1 plėvele dengta tabletė (vienadozė)
60 plėvele dengtų tablečių
90 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
105 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Nuryti visą tabletę, užgeriant vandeniu.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/11/732/001 7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/732/002 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/003 14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/004 20 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/005 21 plėvele dengta tabletė
EU/1/11/732/006 28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/732/007 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/008 40 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/009 50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/010 60 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/011 90 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/012 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/732/013 50 x 1 plėvele dengta tabletė (viena dozė)
EU/1/11/732/014 105 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Desloratadine Teva 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Desloratadinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės Desloratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Desloratadine Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine Teva
3. Kaip vartoti Desloratadine Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Desloratadine Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Desloratadine Teva ir kam jis vartojamas

Kas yra Desloratadine Teva

Desloratadine Teva sudėtyje yra desloratadino, kuri yra antihistaminas.

Kaip veikia Desloratadine Teva

Desloratadine Teva yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti Jūsų alergines reakcijas ir simptomus.

Kada reikia vartoti Desloratadine Teva

Suaugusiems žmonėms bei 12 metų ir vyresniems paaugliams Desloratadine Teva mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Desloratadine Teva taip pat vartojamas, gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai - niežėjimas ir ruplės.

Šie požymiai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine Teva

Desloratadine Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Desloratadine Teva

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Desloratadine Teva

Desloratadine Teva ir kitų vaistų sąveika nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Desloratadine Teva vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Desloratadine Teva galima vartoti su maistu arba be jo.

Desloratadine Teva vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Desloratadine Teva vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

Desloratadine Teva sudėtyje yra laktozės

Desloratadine Teva tabletėse yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Desloratadine Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, nuryjama užsigeriant vandeniu, kartu su maistu arba be jo.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Tabletę nurykite nepažeistą.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginio rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Desloratadine Teva.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatininiu alerginiu rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

Ką daryti pavartojus per didelę Desloratadine Teva dozę?

Vartokite Desloratadine Teva tik taip, kaip jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jei vis tik perdozavote Desloratadine Teva, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Pamiršus pavartoti Desloratadine Teva

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Desloratadine Teva

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Desloratadine Teva esant rinkoje yra pastebėta labai retų sunkios alerginės reakcijos atvejų (sunku kvėpuoti, švokštimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu suaugusiesiems šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveikliąsias tabletes. Tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas aprašyti kiek dažniau nei vartojant neveikliąsias tabletes. Galvos skausmas yra dažniausiais šalutinis poveikis paaugliams.

Desloratadino klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

Suaugusiesiems

Desloratadine Teva esant rinkoje, buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- sunkios alerginės reakcijos;
- greitas širdies plakimas;
- vėmimas;
- galvos svaigimas;
- raumenų skausmas;
- nenustygimas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais;
- išbėrimas;
- skrandžio diegliai;
- virškinimo sutrikimas;
- mieguistumas;
- haliucinacijos;
- kepenų uždegimas;
- dažnas ar nereguliarus širdies ritmas;
- pykinimas;
- viduriavimas;
- negalėjimas užmigti;
- traukuliai;
- pakitę kepenų funkcijos rodmenys.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- neįprastas silpnumas;
- odos ir (arba) akių pageltimas;
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui, UV spinduliams soliariume
- širdies plakimo pakitimai;
- nenormalus elgesys;
- agresyvumas.
- padidėjęs svoris
- padidėjęs apetitas

Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- retas širdies plakimas;
- nenormalus elgesys;
- širdies plakimo pakitimas
- agresyvumas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Desloratadine Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Jei pastebėjote, kad tablečių išvaizda pasikeitė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Desloratadine Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra 5 mg desloratadino
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, talkas, bevandenis silicio dioksidas, laktozė monohidratas, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), makrogolis 400, indigokarminas (E 132), šelakas ir propilenglikolis.

Desloratadine Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Žydra, apvali, abipusiai išgaubta plėvele dengta tabletė su žyma „D5“ vienoje pusėje ir lygia kita puse. Desloratadine Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ir 105 plėvele dengtų tablečių arba perforuotose lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 50 x 1 plėvele dengta tabletė (vienadozės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas:

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

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.