

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Desloratadine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull pillola miksija b'rita fiha 1.2 mg lactose monohydrate (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli miksija b'rita

Pillola blu, tonda u bikonvessa miksija b'rita, b'xejn stampat fuq kull naħa.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Desloratadine Teva jintuza f' adulti u adolexxenti minn età ta' 12-il sena 'l fuq biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rajnajtis allergiku (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja (ara sezzjoni 5.1)

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### Pożoloġija

*Adulti u adolexxenti (minn tna-x-il sena 'l fuq)*

Id-doża rakkomandata ta' Desloratadine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita hi ta' pillola waħda kuljum.

Rajnajtis allergiku intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun maniġġjata skond l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rajnajtis allergiku persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun konsiljat lill-pazjenti li l-kura tibqa għaddejja waqt il-perijodi ta' esponiment għall-allerġen.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja fil-provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine fl-adolexxenti li għandhom bejn 12 u 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Desloratadine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita fit-tfal ta' inqas minn 12-il sena għandhom ma' jidherx determinati s'issa.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Jittiehed mill-ħalq.

Id-doża tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal loratadine.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, Desloratadine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar (ara sezzjoni 4.8), minhabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

Pazjenti bi problemi erditarji rari ta' intolleranza għal galactose, deffiċjenza ta' Lapp lactase jew malassorbiment ta' glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Ma ġewx osservati interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi li fihom il-pilloli desloratadine ngħataw flimkien ma' erythromycin jew ketoconazole (ara sezzjoni 5.1).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli desloratadine li ttiehdu flimkien mal-alkoħol ma zidux l-effetti li jxekklju l-prestazzjoni tal-alkoħol (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittiehed flimkien magħhom.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużawx Desloratadine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita waqt it-tqala.

#### Treddigh

Desloratadine instab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li hadu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Desloratadine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

#### Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, desloratadine m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li hafna min-nies ma jesperjenzawx hedla. Madankollu, minhabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma jinvolvux ruħhom

f'attivitajiet li jehtiegu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom rajnajtis allergiku u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa b' desloratadine kien rappurtati fi 3 % tal-pazjenti aktar minn dawk fuq placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rappurtati aktar minn dak tal-placebo kienu għejja (1.2 %), ħalq xott (0.8 %), u uġiġħ ta' ras (0.6 %).

##### Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika li fiha ħadu sehem 578 pazjenti adolexxenti, minn 12 sa 17-il sena, l-aktar każ avers komuni kien uġiġħ ta' ras, li seħħ f' 5.9 % tal-pazjenti ikkurati b' desloratadine u 6.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

##### Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi tal-provi kliniċi rrapportati aktar minn dawk ta' placebo u effetti mhux mixtieqa oħrajn li ġew rappurtati fil-perijodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li ġejja. Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi osservati b' desloratadine
<b>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</b>	Mhux magħrufa	żieda fl-aptit
<b>Disturbi psikjatriċi</b>	Rari ħafna Mhux magħruf	Allucinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Komuni Rari ħafna	Uġiġħ ta' ras Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqaq, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet
<b>Disturbi fl-ġhajnejn</b>	Mhux magħruf	Ġhajnejn xotti
<b>Disturbi fil-qalb</b>	Rari ħafna Mhux magħruf	Takikardja, u taħbit mgħaġġel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Komuni Rari ħafna	Ħalq xott Uġiġħ addominali, dardir, rimettar, dispepsja, dijarrea
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>	Rari ħafna Mhux magħruf	Żjieda fl-enzimi tal-fwied, żieda fil-bilirubin, epatite Suffeġra
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</b>	Mhux magħrufa	Fotosensittività
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>	Rari ħafna	Majalġja
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	Komuni Rari ħafna Mhux magħruf	Għeja Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal reazzjonijiet anafilattiċi, anġjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja
<b>Investigazzjonijiet</b>	Mhux magħrufa	Zieda fil-piż

### Popolazzjoni pedjatrika

Effetti ohra mhux mixtieqa, irrappurtati f'pazjenti pedjatriki waqt il-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq, bi frekwenza mhux maghrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika żieda fl-inċidenza ta' aċċessjonijiet ġodda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95%, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttrattata għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni ġdida ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta aġġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95% 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.).

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V\\*](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

### Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, qies miżuri standard sabiex tneħhi is-sustanza attiva mhux assorbita. Kura sintomatika u ta' support hija rrakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-omodjalisi; mhux maghruf jekk jiġix eliminat b'dijalisi tal-peritonew.

### Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'ħafna dozi, li fiha ngħataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

### Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun oġġla.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: anti-istamini- antagonista H<sub>1</sub>, Kodiċi ATC: R06A X27

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività agonista għar-riċettur-H<sub>1</sub> periferali b'mod selettiv. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka ir-riċetturi-H<sub>1</sub> b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tithalliex tidhol fi-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergji. Dawn kienu jinkludu t-tfixkil tal-helsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bazofili tal-bniedem, kif ukoll tfixkil fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

### Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova klinika b'hafna doži, li fiha sa 20 mg desloratadine inghata kuljum għal 14-il ġurnata, ma kienx hemm effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha inghata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma kienx hemm żieda fit-tul ta' l-intervall QTc.

Ma dehrux tibdiliet kliniċi rilevanti tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' desloratadine bi provi ta' interazzjoni b'hafna doži, ma' ketoconazole u erythromycin.

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kienux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Desloratadine mogħtija bħala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma effettwax il-prestazzjonijiet psikomotriċi fi provi kliniċi. Fi prova b'doża waħda li seħħet fl-adulti, desloratadine 5 mg ma effettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru inkluż żieda fin-ngħas jew il-hila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-ġhotja flimkien ma' alkoħoliċi ma żiedux l-effetti li jxekklu l-prestazzjoni ta' l-alkoħol jew żieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinjifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotorjali fil-gruppi ta' desloratadine u plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll ma' l-alkoħol.

F'pazjenti b' rajnajtis allergiku, desloratadine, kien effettiv biex iserrħu sintomi bħal għatis, tnixxija mill-immieher, u hakk, kif ukoll hakk, dmugħ u ħmura fl-għajnejn, u hakk fis-saqaf tal-ħalq. Desloratadine itaffi b'mod effettiv s-sintomi għal 24 siegħa.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tal-pilloli desloratadine ma ntwerietx b'mod ċar fi provi bi pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti ta' l-istaġun u perenni, rajnajtis allergiku jista' minflok ikun klassifikat bħala rajnajtis allergiku intermittenti u rajnajtis allergiku persistenti skond kemm idumu s-sintomi. Rajnajtis allergiku intermittenti huwa definit bħala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rajnajtis allergiku persistenti huwa definit bħala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Desloratadine kien effettiv biex iserrah il-problemi relatati ma' rajnajtis allergiku ta' l-istaġun kif jidher mil-puntegġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rajno-kongunktivite. L-akbar titjib deher fil-qasam ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi. Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet bl-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija warajhom hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu ngaġġati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-helsien ta' histamine huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex jipprovdni serħan mis-sintomi għall-kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, minbarra urtikarja idjopatika kronika, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'żewġ provi kkontrollati bi plaċebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b'urtikarja kronika idjopatika, Desloratadine kien effettiv biex iserrah il-hakk u jnaqqas id-daqs u n-numru ta' hbiebes fl-aħħar ta' l-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bħal provi oħra b'anti-istaminiċi f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-anti-istaminiċi kienu esklużi. Titjib fil-hakk ta' aktar minn 50 % deher f'55 % tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbla ma' 19 % kkurati bi plaċebo. Kura b'desloratadine tejjbet ukoll b'mod sinjifikanti in-nuqqas ta' rqad u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjejl bi skala b'erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' desloratadine ikunu jistgħu jitkejjlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulazzjoni ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwar 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-biodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali mad-doża fuq medda ta' 5 mg sa 20 mg.

Fi studju farmakokinetiku fejn il-karatteristiċi demografiċi tal-pazjenti kienu jaqblu ma' dawk tal-popolazzjoni ġenerali b'rajnajtis allergiku ta' l-istaġun, 4 % tas-suġġetti akkwistaw konċentrazzjoni ogħla ta' desloratadine. Dan il-persentaġġ jista' jvarja skond l-isfond etniku tal-pazjent. Il-konċentrazzjoni massima ta' desloratadine kienet daqs 3 darbiet aktar għolja wara madwar 7 sigħat u l-fażi terminali iddum madwar 89 siegħa biex tonqos bin-nofs. Il-profil ta' sigurtà f'dawn is-suġġetti ma kienx differenti minn dik tal-popolazzjoni ġenerali.

#### Distribuzzjoni

Desloratadine jintrabat b'mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina li jista' jkollu rilevanza klinika wara li jingħata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

#### Bijotrasformazzjoni

L-enzima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma ġietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* urew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa sottostrat u l-anqas inibitur tal-glajkoproteina-P.

#### Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda fejn intużat doża ta' 7.5 mg desloratadine, ma kien hemm l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine mill-ikel (kolazzjon b'livell għoli ta' xaħam u kaloriji). Fi studju ieħor, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

#### Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblat ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wieħed b'doża waħda u studju wieħed b'ħafna dozi. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna dozi, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiż-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u  $C_{max}$ ) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Desloratadine huwa l-metabolu attiv ewlieni ta' loratadine. Studji ta' qabel l-użu kliniku li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer kien intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Qalba tal-pillola

Microcrystalline cellulose

Pregelatinised maize starch  
Talc  
Silica colloidal anhydrous

Kisja tal-pillola

Lactose monohydrate  
Hypromellose  
Titanium dioxide (E171)  
Macrogol 400  
Indigo carmine (E132)

**6.2 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

sentejn

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folji tal-aluminju - OPA/Alu/PVC.

Pakketti ta' 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 u 105 pillola miksija b'rita.

Folji tal-aluminju maqtuġhin b'doži singoli – OPA/Alu/PVC.

Pakkett ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita (doża waħda).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

L-ebda htigijiet speċjali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Novembru 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Awwissu 2016

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir ricetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**IL-KAXXA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Desloratadine Teva 5 mg pillola miksija b'rita  
desloratadine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg desloratadine.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Jinkludi wkoll il-lactose monohydrate. Għal aktar tagħrif ara l-fuljett.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 pilloli miksija b'rita  
10 pilloli miksija b'rita  
14 pilloli miksija b'rita  
20 pilloli miksija b'rita  
21 pilloli miksija b'rita  
28 pilloli miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita  
40 pillola miksija b'rita  
50 pillola miksija b'rita  
50 x 1pillola miksija b'rita (doża waħda)  
60 pillola miksija b'rita  
90 pillola miksija b'rita  
100 pillola miksija b'rita  
105 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Ibla' 1-pillola sħiħa bl-ilma  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Jittiehed mill-ħalq

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/732/001 7 pilloli miksija b'rita  
EU/1/11/732/002 10 pilloli miksija b'rita  
EU/1/11/732/003 14 il pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/004 20 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/005 21 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/006 28 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/007 30 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/008 40 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/009 50 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/010 60 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/011 90 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/732/012 100 pillol miksija b'rita  
EU/1/11/732/013 50 x 1 pillola miksija b'rita (doża waħda)  
EU/1/11/732/014 105 pillol miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Desloratadine Teva 5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Desloratadine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita  
desloratadine

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Desloratadine Teva 5 mg pilloli miksija b'rita Desloratadine

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss.
- M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Desloratadine Teva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Desloratadine Teva
3. Kif għandek tiehu Desloratadine Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Desloratadine Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Desloratadine Teva u għalxiex jintuża

##### X'inhu Desloratadine Teva

Desloratadine Teva fih desloratadine li huwa antiistamina.

##### Kif jahdem Desloratadine Teva

Desloratadine Teva hija medicina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

##### Meta għandu jintuża Desloratadine Teva

Desloratadine Teva jtaffi s-sintomi assoċjati ma' rajnajtis allergiku (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, per eżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, imnieher inixxi jew ħakk fl-imnieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugh fl-għajnejn.

Desloratadine Teva jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja (kundizzjoni tal-ġilda ikkawżata minn allergija). Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħbiebeż.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' gurnata sħiħa u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet ta' kuljum u fl-irqad.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Desloratadine Teva

##### Tihux Desloratadine Teva

- jekk inti allergiku għal desloratadine, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6) jew għal loratadine..

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Desloratadine Teva

- jekk il-funzjoni tal-kliewi hija batuta.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja

### **Użu fit-tfal u fl-adolesxenti**

Tagħtix din il-medicina lil tfal iżgħar minn 12-il sena.

### **Mediċini oħra u Desloratadine Teva**

M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Desloratadine Teva ma' mediċini oħra.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

### **Desloratadine Teva ma' ikel, xorb u alkoħol**

Desloratadine Teva jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Oqgħod attent meta tiehu Desloratadine Teva mal-alkoħol.

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

It-tehid ta' Desloratadine Teva mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila jew qed tredda' tarbija.

### **Fertilità**

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Fid-doża rakkomandata, din il-medicina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tiegħek li issuq jew li thaddem magni. Għalkemm hafna nies ma jesperjenzawx hedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxejt ir-rispons tiegħek personali għall-prodott mediċinali.

### **Desloratadine Teva fih il-lattożju**

Desloratadine Teva fih il-lactose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

## **3. Kif għandek tiehu Desloratadine Teva**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Adulti u adolesxenti minn tnax-il sena 'l fuq**

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum mal-ilma, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Din il-medicina hija għal użu orali.

Ibla' l-pillola sħiħa.

ħu pillola waħda kuljum.

Ibla' l-pillola sħiħa ma' l-ilma, ma' l-ikel jew waħidha.

Dwar it-tul tal-kura, it-tabib tiegħek ser jikkonsidra x'tip ta' rajnajtis allergiku qed tbatu minnu u jiddetermina għal kemm għandek iddum tiehu Desloratadine Teva.

Jekk ir-rajnajtis allergiku hija intermittenti (preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat), it-tabib tiegħek ser jirrikkmandalek skeda ta' kura li tiddependi mill-passat tal-marda tiegħek.

Jekk ir-rajnajtis allergika hija persistenti (preżenza ta' sintomi għal 4 ijiem fil-ġimgħa jew aktar u għal aktar minn 4 ġimgħat), it-tabib tiegħek jista' jirrikkmandalek kura għal aktar fit-tul.

Għall-urtikarja, it-tul tal-kura jista' jvarja minn pazjent għal ieħor u għalhekk għandek issegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

### **Jekk tiehu Desloratadine Teva aktar milli suppost**

Hu Desloratadine Teva biss kif ordnawlek. Mhux mistennija problemi serji b' doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tiehu aktar Desloratadine Teva milli suppost, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

### **Jekk tinsa tiehu Desloratadine Teva**

Jekk tinsa tiehu id-doża fil-ħin, ħudha malli tiftakar u mbagħad erġa' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

### **Jekk tieqaf tiehu Desloratadine Teva**

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Meta Desloratadine Teva tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati b' mod rari ħafna każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi serji (affann, ħakk, horriqija u nefha). Jekk tosserva xi wiehed minn dawn l-effetti, tibqax tiehu l-medicina u fittex parir mediku immedjatament.

Fil-provi kliniċi fl-adulti, l-effetti sekondarji kienu rrapportati kważi daqs kemm ikun hemm b' pillola finta. Madankollu, għeja, ħalq xott u uġiġħ ta' ras kienu rrapportati b' mod aktar frekwenti minn dawk li jkun hemm b' pillola finta. F'adolexxenti, l-uġiġħ ta' ras kien l-aktar effett sekondarju rrapportat b' mod komuni.

Fi studji kliniċi b' desloratadine, ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- għeja
- ħalq xott
- uġiġħ ta' ras

### Adulti

Matul it-tqegħid fis-suq ta' Desloratadine Teva, l-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati bħala:

Rari ħafna: dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- |  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| • reazzjonijiet allergiċi qawwija              | • raxx                     | • qalb tħabbat b' mod qawwi jew irregolari      |
| • qalb tħabbat b' mod mgħaġġel                 | • uġiġħ fl-istonku         | • thossok se tirremetti (dardir)                |
| • rimettar                                     | • stonku mdardar           | • dijarea                                       |
| • sturdament                                   | • ngħas                    | • ma tkunx tista' torqod                        |
| • uġiġħ fil-muskoli                            | • allucinazzjonijiet       | • aċċessjonijiet                                |
| • irrekwitezza b' žieda fil-moviment tal-ġisem | • infjammazzjoni tal-fwied | • testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali |

Mhux magħruf: ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- dghufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-għajnejn jisfaru
- žieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anki fil-każ ta' xemx imċajpra, u għad-dawl UV, pereżempju għal dwal UV ta' solarium
- bidliet fil-mod kif tħabbat il-qalb
- imġiba mhux normali
- aggressjoni
- žieda fil-piż
- žieda fl-aptit
- burdata depressa

- għajnejn xotti

### Tfal

Mhux maghruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- rata baxxa ta' taħbit tal-qalb
- imġiba mhux normali
- bidla fil-mod kif tħabbat il-qalb
- aggressjoni

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V\\*](#).

Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Desloratadine Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi tibdil fl-apparenza tal-pilloli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Desloratadine Teva**

- Is-sustanza attiva hi desloratadine 5 mg
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, talc, silica colloidal anhydrous lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, indigo carmine (E132).

### **Kif jidher Desloratadine Teva u l-kontenut tal-pakkett**

Pillola blu, tonda u bikonvessa miksija b'rita, b'xejn stampat fuq kull naħa. Desloratadine Teva pilloli ta' 5 mg miksija b'rita jigu f'folji ta' 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 u 105 pillola miksija b'rita u f'folji maqtugħin f'pakketti ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita (doża waħda). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq  
Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
L-Olanda

Manifattur  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
L-Ungerija

jew

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
L-Olanda

jew

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
D-89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +354 5222900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

SanoSwiss UAB  
Puh/Tel: +370 70001320

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini. <http://www.ema.europa.eu>.



**ANNEX IV**

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-  
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal desloratadine, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Minhabba *data* disponibbli fil-letteratura inklużi xi każijiet fejn kien hemm relazzjoni mill-qrib maż-żmien meta ttiehdet il-medicina, waqfien tal-effett sekondarju meta l-medicina twaqqfet u/jew l-effett sekondarju reġa' feġġ mill-ġdid meta l-medicina reġġet inbdiet, u minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li hemm tal-anqas possibbiltà raġjonevoli li desloratadine jikkawża burdata depressa. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott (PI) ta' prodotti li fihom desloratadine għandhom jiġu emendati skont dan.

Kif deskritt fil-letteratura u s-sezzjoni tas-sinjali ta' xi whud mill-MAHs, il-WHO identifikat sinjal possibbli ta' sigurtà ta' għajnejn xotti għal desloratadine matul il-perjodu ta' rappurtar. Abbażi tal-proprjetajiet antikolinergici ta' desloratadine u msahha permezz ta' rapporti deskritti bi żmien qasir għall-bidu tal-effett sekondarju u minhabba li kien hemm kemm waqfien tal-effett sekondarju meta l-medicina twaqqfet kif ukoll li l-effett sekondarju reġa' feġġ mill-ġdid meta l-medicina reġġet inbdiet, il-PRAC jikkunsidra li "għajnejn xotti" għandha titqies għal inklużjoni fit-tikketti tal-prodott u fil-fuljetti ta' taġhrif tal-pazjent.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal desloratadine is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) medicinali li fih/fihom desloratadine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.