

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 – bl-ittri “D5” stampati bil-linka fuq naħa waħda u b'xejn stampat fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Desloratadine Teva jintuża 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 tnaħ-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' ġewx 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 g'ewx 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 ttieħdu flimkien mal-alkoħol ma zidux l-effetti li jxekklu 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 jittieħed 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 tittieħed 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 pronteza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott medicinali.

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-perjodu 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
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħrufa	żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari ħafna Mhux magħruf	Allucinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Rari ħafna	Uġiġħ ta' ras Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqaq, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Rari ħafna Mhux magħruf	Takikardja, u taħbit mgħaġġel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Rari ħafna	Ħalq xott Uġiġħ addominali, dardir, rimettar, dispepsja, dijarrea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari ħafna Mhux magħruf	Żjieda fl-enzimi tal-fwied, żieda fil-bilirubin, epatite Suffejra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux magħrufa	Fotosensittività
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari ħafna	Majalġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Rari ħafna Mhux magħruf	Għejja Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal reazzjonijiet anafilattiċi, angjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja
Investigazzjonijiet	Mhux magħrufa	Zieda fil-piż

Popolazzjoni pedjatrika

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

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika zieda fl-incidenta ta' aċċessjonijiet godda 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-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'doži 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 rakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bl-emosidjalisi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalisi tal-peritonew.

Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'haġna doži, li fiha nġhataw 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-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'doži terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun oġhla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-istamini- antagonist H₁, Kodiċi ATC: R06A X27

Mekkanizmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività agonista għar-riċettur-H₁ periferali b'mod selettiv. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka ir-riċetturi-H₁ b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tithallix 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/bažofili 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'haġna doži, li fiha sa 20 mg desloratadine ingħata kuljum għal 14-il ġurnata, ma kienx hemm effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika

farmakoloġika, li fiha ingħata 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 sehħet 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-ghotja 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 jipprovdri 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-ħakk u jnaqqas id-daqs u n-numru ta' ħbiebes 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-ħakk 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' rqaq u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjel 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 jitkejju fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-oġħla 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 (madwat 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 oġhla 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 gietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti medicinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxi CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* urew li l-prodott medicinali ma jimpedixxi 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 iehor, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblat ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wiehed b'doża waħda u studju wiehed b'ħafna dożi. 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 dożi, 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 doži 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 FARMAĊEWTIKU

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)

Linka uzata

Shellac

Titanium dioxide (E171)

Propylene glycol

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajieb 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 medycinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <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 GĦALL-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 riċetta 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' l-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 GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-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 JINGĦATA

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 (imniżzla 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-adolessenti

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, ħadt 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 mhux 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 ħafna nies ma jesperjenzawx ħedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruħek f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxajt ir-rispons tiegħek personali għall-prodott mediċinali.

Desloratadine Teva fih il-lattozju

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 adolexxenti 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 jirrikmandalek 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' jirrikmandalek 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 wieħed 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 | ● tħossok se tirremetti (dardir) |
| ● rimettar | ● stonku mdardar | ● dijarea |
| ● sturdament | ● ngħas | ● ma tkunx tista' torqod |
| ● uġiġħ fil-muskoli | ● allucinazzjonijiet | ● aċċessjonijiet |
| ● irrekwitezza b' żieda fil-moviment tal-ġisem | ● infjammazzjoni tal-fwied | ● testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali |

Mhux magħruf: ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

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

Tfal

Mhux magħruf: 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, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla 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-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri 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), shellac u propylene glycol.

Kif jidher Desloratadine Teva u l-kontenut tal-pakkett

Pillola blu, tonda u bikonvessa miksija b'rita – bl-ittri "D5" stampati bil-linka fuq naħa waħda u b'xejn stampat fuq in-naħa l-oħra. Desloratadine Teva pilloli ta' 5 mg miksija b'rita jiġu f'folji ta' 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 u 105 pillola miksija b'rita u f'folji maqtugħinf'pakketti ta' 50 x 1 pillola miksija b'rita (doża waħda). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu 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-mediċina, 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

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

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: +353 19127700

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

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

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

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>