

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 5 mg desloratadine.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke filmomhulde tablet bevat 1,2 mg lactosemonohydraat (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Blauwe, ronde, biconvexe filmomhulde tablet – gedrukt met inkt: “D5” op één zijde en onbedrukt aan de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Desloratadine Teva is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder, voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

De aanbevolen dosering van Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten is één tablet, eenmaal per dag.

Intermitterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang van de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden opgestart wanneer de symptomen terugkeren.

Bij persisterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

Pediatrische patiënten

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

De veiligheid en werkzaamheid van Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor loratadine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij ernstige nierinsufficiëntie moeten Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten met omzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen, omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine tabletten waarbij tegelijkertijd erytromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinisch farmacologisch onderzoek versterkten desloratadine tabletten gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens bij zwangere vrouwen (meer dan 1.000 zwangerschapsuitkomsten) laten geen malformatie of foetale/neonatale toxiciteit van desloratadine zien. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Desloratadine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met

activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria werden er bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 3 % meer patiënten die behandeld werden met desloratadine dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

Pediatrische patiënten

In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen gemeld bij desloratadine
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Toegenomen eetlust
Psychische stoornissen	Zeer zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag, agressie
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid, somnolentie, insomnie, psychomotorische hyperactiviteit, aanvallen
Hartaandoeningen	Zeer zelden Niet bekend	Tachycardie, palpities QT-verlenging
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Droge mond Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden Niet bekend	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis Geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer zelden	Myalgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Zeer zelden Niet bekend	Vermoeidheid Overgevoeligheidsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria) Asthenie
Onderzoeken	Niet bekend	Gewichtstoename

Pediatrische patiënten

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn QT-verlenging, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om de niet-geabsorbeerde werkzame stof te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

Symptomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses, waarbij tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H₁-antagonist, ATC-code: R06A X27

Werkingsmechanisme

Desloratadine is een lang werkende, niet-sederende histamineantagonist met een selectieve perifere H₁-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H₁-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro* onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat remming van vrijgifte van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen alsook remming van expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (negen keer de klinische dosis) werd toegediend gedurende tien dagen, werd er geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige dosis ketoconazol en erytromycine.

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg desloratadine per dag beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met eenmalige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardmetingen van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken potentiëerde de gelijktijdige toediening met alcohol noch de door alcohol geïnduceerde verslechtering van de prestatie, noch slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of het alleen of met alcohol toegediend werd.

Bij patiënten met allergische rhinitis verlichtte desloratadine doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk aan het palatum. Desloratadine hield deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur.

Pediatrie patiënten

De werkzaamheid van desloratadine tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescentie patiënten van 12 tot 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden kan allergische rhinitis op een andere manier geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persisterende allergische rhinitis naargelang van de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persisterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Desloratadine verlichtte doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en activiteiten van het dagelijks leven die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebo-gecontroleerde onderzoeken van zes weken met patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek desloratadine aan het einde van het eerste dosisinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de urtica te verminderen. In beide onderzoeken werden de effecten behouden gedurende het 24 uur durende dosisinterval. Zoals voor andere onderzoeken met antihistaminica voor chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten geïdentificeerd als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50 % werd waargenomen bij 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine, vergeleken met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met desloratadine verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntenschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma zijn meetbaar binnen 30 minuten na toediening. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een dosisfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een farmacokinetisch onderzoek waarbij de demografie van de patiënten vergelijkbaar was met die van de algemene seizoengebonden allergische rhinitis-populatie, werd een hogere concentratie desloratadine bereikt bij 4 % van de patiënten. Dit percentage kan variëren in functie van de etnische achtergrond. De maximale desloratadineconcentratie was ongeveer 3 maal hoger na ongeveer 7 uur met een halfwaardetijd tijdens de

terminale fase van ongeveer 89 uur. Het veiligheidsprofiel van deze patiënten verschilde niet van dat van de algemene populatie.

Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83 % - 87 %). Er is geen bewijs van klinisch significante geneesmiddelaccumulatie na één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag gedurende 14 dagen.

Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine remt CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro* onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

Eliminatie

In een onderzoek met eenmalige dosis waarbij de dosis desloratadine 7,5 mg bedroeg, bleek voedsel (vetrijk, calorierijk ontbijt) geen effect te hebben op de beschikbaarheid van desloratadine. Uit een ander onderzoek is gebleken dat grapefruitsap geen effect heeft op de beschikbaarheid van desloratadine.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en C_{max}) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Desloratadine is de primaire actieve metabooliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Het ontbreken van carcinogeen vermogen werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Microkristallijne cellulose
Voorverstijfseld maïszetmeel
Talk
Colloïdaal siliciumdioxide watervrij

Tabletomhulling

Lactosemonohydraat
Hypromellose
Titaandioxide (E171)
Macrogol 400
Indigokarmijn (E132)

Drukinkt
Schellak
Titaandioxide (E171)
Propyleenglycol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

OPA/Alu/PVC – Aluminium blisters.

Verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 en 105 filmomhulde tabletten.

OPA/Alu/PVC – Aluminium geperforeerde eenheidsafleverblisters.

Verpakking van 50 x 1 filmomhulde tablet (eenheidsafleververpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/732/001
EU/1/11/732/002
EU/1/11/732/003
EU/1/11/732/004
EU/1/11/732/005
EU/1/11/732/006
EU/1/11/732/007
EU/1/11/732/008
EU/1/11/732/009
EU/1/11/732/010
EU/1/11/732/011
EU/1/11/732/012
EU/1/11/732/013
EU/1/11/732/014

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 november 2011

Datum van laatste verlenging: 8 augustus 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Desloratadine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg desloratadine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat tevens lactosemonohydraat. Zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

7 filmomhulde tabletten
10 filmomhulde tabletten
14 filmomhulde tabletten
20 filmomhulde tabletten
21 filmomhulde tabletten
28 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
40 filmomhulde tabletten
50 filmomhulde tabletten
50 x 1 filmomhulde tabletten (eenheidsafleververpakking)
60 filmomhulde tabletten
90 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
105 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Slik de gehele tablet met water in.
Voor het gebruik de bijsluiter lezen.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN
VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/732/001 7 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/002 10 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/003 14 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/004 20 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/005 21 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/006 28 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/007 30 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/008 40 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/009 50 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/010 60 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/011 90 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/012 100 filmomhulde tabletten
EU/1/11/732/013 50 x 1 filmomhulde tablet (eenheidsdosering)
EU/1/11/732/014 105 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Desloratadine Teva 5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Desloratadine

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Charge

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten desloratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Desloratadine Teva en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Desloratadine Teva inneemt
3. Hoe wordt Desloratadine Teva ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Desloratadine Teva
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desloratadine Teva en waarvoor wordt het gebruikt

Wat is Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva bevat desloratadine wat een antihistaminicum is.

Hoe werkt Desloratadine Teva?

Desloratadine Teva is een geneesmiddel tegen allergie dat u niet slaperig maakt. Het helpt om uw allergische reacties en symptomen onder controle te houden.

Waarvoor wordt Desloratadine Teva gebruikt?

Desloratadine Teva verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine Teva wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van de symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

2. Wat u moet weten voordat u Desloratadine Teva inneemt

Neem Desloratadine Teva niet in

- als u allergisch bent voor desloratadine, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel of voor loratadine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wees extra voorzichtig met Desloratadine Teva

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Desloratadine Teva inneemt:

- als u een zwakke nierfunctie heeft.
- als u een medische of familiegeschiedenis heeft van toevallen (insulten).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine Teva en andere geneesmiddelen bekend.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Desloratadine Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine Teva gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Desloratadine Teva wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis wordt niet verwacht dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te gebruiken beïnvloedt. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

Desloratadine Teva bevat lactose

Desloratadine Teva tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Desloratadine Teva ingenomen

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosering is één keer per dag één tablet, in te nemen met water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de tablet in zijn geheel door.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Desloratadine Teva moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingsschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

Wat u moet doen als u meer van Desloratadine Teva heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem Desloratadine Teva alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Desloratadine Teva inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Desloratadine Teva in te nemen

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinds Desloratadine Teva in de handel is gebracht, zijn zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, galbulten (netelroos) en zwelling) gemeld. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen in klinische studies ongeveer dezelfde als met een namaaktablet. Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij adolescenten was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

In klinische studies met desloratadine zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Volwassenen

Sinds Desloratadine Teva in de handel is gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- | | | |
|--|--------------------|--|
| ● ernstige allergische reacties | ● huiduitslag | ● bonzende of onregelmatige hartslag |
| ● snelle hartslag | ● maagpijn | ● misselijkheid |
| ● braken | ● last van de maag | ● diarree |
| ● duizeligheid | ● sufheid | ● niet kunnen slapen |
| ● spierpijn | ● hallucinaties | ● toevallen (insulten) |
| ● rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging | ● leverontsteking | ● abnormale resultaten van leverfunctietesten. |

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor UV-(ultraviolet) licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank.
- veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename
- toegenomen eetlust

Kinderen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- langzame hartslag
- verandering in hartslag

- abnormaal gedrag
- agressie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Desloratadine Teva

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verandering opmerkt aan het uiterlijk van de tabletten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Desloratadine Teva

- Het werkzame bestanddeel is desloratadine 5 mg.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, voorverstijfseld maïszetmeel, talk, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, indigokarmijn (E132), schellak en propyleenglycol.

Hoe ziet Desloratadine Teva eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Blauwe, ronde, dubbelbolle filmomhulde tablet – gedrukt met inkt: "D5" op één zijde en onbedrukt aan de andere zijde. Desloratadine Teva 5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 en 105 filmomhulde tabletten en in geperforeerde blisterverpakkingen à 50 x 1 filmomhulde tabletten (eenheidsafleververpakking). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,

East Sussex, BN22 9AG,
Verenigd Koninkrijk

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Активис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>