

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje desloratadín 5 mg.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 1,2 mg monohydrátu laktózy (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Modrá, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta – potlač atramentom: „D5“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Desloratadin Teva je indikovaný u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1)

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci* (12 a viac rokov)

Odporúčaná dávka Desloratadínu Teva 5 mg filmom obalené tablety je jedna tableta jedenkrát denne.

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa.

V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

#### *Pediatrická populácia*

Skúsenosti s používaním desloratadínu u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Bezpečnosť a účinnosť lieku Desloratadín Teva 5 mg filmom obalené tablety u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na loratadín.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Desloratadín Teva 5 mg filmom obalené tablety užívať s opatnosťou (pozri časť 5.2).

Desloratadín sa má podávať s opatnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou epileptických záchvatov a predovšetkým u malých detí, ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových epileptických záchvatov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne epileptický záchvat, môžu zdravotníci pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

### 4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaní s tabletami desloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

#### Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežné užívanie tabliet desloratadínu a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznášanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatnosť.

### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

#### Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu desloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Desloratadínu Teva 5 mg filmom obalené tablety počas gravidity.

#### Laktácia

Desloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok desloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Desloratadínom Teva 5 mg filmom obalené tablety sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

#### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate mužov a žien.

### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní desloratadín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali desloratadín v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí dostávali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich reakcií, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

### Pediatrická populácia

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených desloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) a neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri desloratadine
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáma	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita
Poruchy nervového systému	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žľazových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté veľmi zriedkavé neznáme	únava reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáma	zvýšená telesná hmotnosť

### Pediatrická populácia

Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali predĺženie QT intervalu, arytmiu, bradykardiu, nezvyčajné správanie a agresivitu.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

#### 4.9 Predávkovanie

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

##### Liečba

V prípade predávkovania zvážte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Desloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

##### Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 45 mg desloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

##### Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H<sub>1</sub> antagonist, ATC kód: R06A X27

##### Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonist histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H<sub>1</sub>-receptor. Po perorálnom podaní desloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H<sub>1</sub>-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému.

Desloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňujú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žrných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expresie adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

##### Klinická účinnosť a bezpečnosť

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 20 mg desloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní, v ktorom bol desloratadín podávaný v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu v skúšaníach s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaníach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Desloratadín podávaný v klinických skúšaníach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnil psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg desloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaníach nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne signifikantné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s desloratadínom a placebom, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

U pacientov s alergickou rinitídou bol desloratadín účinný pri zmiernovaní príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Desloratadín účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín.

#### Pediatrická populácia

Účinnosť tabliet desloratadínu nebola jasne dokázaná v skúšaníach u dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentnú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Desloratadín bol účinný pri zmiernovaní ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že desloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebom kontrolovaných šesťtýždňových skúšaníach u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol desloratadín účinný v zmiernovaní svrbenia a v znižovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaníach s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených desloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Liečba desloratadínom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvor-bodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Plazmatické koncentrácie desloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní. Desloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; polčas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie desloratadínu bol v súlade s jeho polčasom (približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz za deň. Biologická dostupnosť desloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

Vo farmakokinetickomj skúšaní s demografickou štruktúrou pacientov podobnou všeobecnej populácii so sezónnou alergickou rinitídou 4 % jedincov dosiahlo vyššiu koncentráciu desloratadínu. Toto percento sa môže meniť v závislosti od etnického pôvodu. Maximálna koncentrácia desloratadínu bola približne 3-násobne vyššia po približne 7 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 89 hodín. Profil bezpečnosti týchto jedincov sa nelíšil od všeobecnej populácie.

### Distribúcia

Desloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii lieku po podávaní desloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne počas 14 dní.

### Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus desloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Desloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

### Eliminácia

V skúšaní s jednorazovou dávkou sa po podaní 7,5 mg desloratadínu nezistil žiadny vplyv potravy (raňajky s vysokým podielom tuku a kalórií) na dostupnosť desloratadínu. V inej štúdií nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu.

### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdií s jednorazovou dávkou a jednej štúdií s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých jedincov. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými jedincami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými jedincami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C<sub>max</sub>) desloratadínu a 3-hydroxydesloratadínu klinicky relevantné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Desloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície desloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity desloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

Mikrokryštalická celulóza  
Predželatinovaný kukuričný škrob  
Mastenec  
Koloidný oxid kremičitý bezvodý

#### Obal tablety

Monohydrát laktózy  
Hypromelóza  
Oxid titaničitý (E171)  
Makrogol 400  
Indigokarmín (E132)

#### Tlačiarenská farba

Šelak

Oxid titaničitý (E171)  
Propylénglykol

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

OPA/Alu/PVC - hliníkové blistre.

Balenia 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 105 filmom obalených tabliet.

OPA/Alu/PVC – hliníkové blistre s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Balenie 50 x 1 filmom obalených tabliet (jednotlivá dávka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24. novembra 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. augusta 2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Veľká Británia

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUĽA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety  
Desloratadín

#### 2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje desloratadín 5 mg.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje tiež monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 filmom obalených tabliet  
10 filmom obalených tabliet  
14 filmom obalených tabliet  
20 filmom obalených tabliet  
21 filmom obalených tabliet  
28 filmom obalených tabliet  
30 filmom obalených tabliet  
40 filmom obalených tabliet  
50 filmom obalených tabliet  
50 x 1 filmom obalených tabliet (jednotlivá dávka)  
60 filmom obalených tabliet  
90 filmom obalených tabliet  
100 filmom obalených tabliet  
105 filmom obalených tabliet

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/732/001 7 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/002 10 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/003 14 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/004 20 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/005 21 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/006 28 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/007 30 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/008 40 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/009 50 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/010 60 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/011 90 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/012 100 filmom obalených tabliet  
EU/1/11/732/013 50 x 1 filmom obalená tableta (jednotková dávka)  
EU/1/11/732/014 105 filmom obalených tabliet

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Desloratadin Teva 5 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

NN:



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety  
Desloratadín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety

Desloratadín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
  - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
  - Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne obráťte sa na svojho lekára, lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Desloratadin Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin Teva
3. Ako užívať Desloratadin Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desloratadin Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Desloratadin Teva a na čo sa používa

##### Čo je Desloratadin Teva

Desloratadin Teva obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

##### Ako Desloratadin Teva účinkuje

Desloratadin Teva je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

##### Kedy sa má Desloratadin Teva použiť

Desloratadin Teva zmiernuje príznaky spojené s alergickou nádchou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napr. senná nádcha alebo precitlivenosť na roztoče v prachu) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Desloratadin Teva sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin Teva

##### Neužívajte Desloratadin Teva

- ak ste alergický na desloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Desloratadin Teva, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik:

- ak máte slabšiu funkciu obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny epileptické záchvaty.

### **Použitie u detí a dospelých**

Nepodávajú tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Desloratadin Teva**

Nie sú známe žiadne interakcie Desloratadinu Teva s inými liekmi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Desloratadin Teva a jedlo, nápoje a alkohol**

Desloratadin Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Desloratadinu Teva s alkoholom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Desloratadin Teva užívali.

### **Plodnosť**

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri užívaní odporúčenej dávky sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

### **Desloratadin Teva obsahuje laktózu**

Desloratadin Teva obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Desloratadin Teva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí a dospelí vo veku 12 rokov a starší**

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne s vodou, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Tabletu prehltajte celú.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej rinitídy trpíte, a rozhodne, ako dlho musíte Desloratadin Teva užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), váš lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

### **Ak užijete viac Desloratadinu Teva, ako máte**

Užívajte Desloratadin Teva len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Desloratadinu Teva, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

### **Ak zabudnete užiť Desloratadin Teva**

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Desloratadin Teva**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po uvedení Desloratadinu Teva na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu tabletky. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tabletky. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesti hlavy.

V klinických štúdiách s desloratadinom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

### Dospelí

Po uvedení Desloratadinu Teva na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- |                                    |                       |   |
|------------------------------------|-----------------------|---|
| • závažné alergické reakcie        | • vyrážka             | • búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca        |
| • rýchly tlkot srdca               | • bolesť brucha       | • nevoľnosť (nauzea)                            |
| • vracanie                         | • podráždenie žalúdka | • hnačka  |
| • závrat                           | • ospalosť            | • neschopnosť spať                              |
| • bolesť svalov                    | • halucinácie         | • záchvaty kŕčov                                |
| • nepokoj so zvýšeným pohybom tela | • zápal pečene        | • nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene |

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nezvyčajná slabosť
- zožltnutie kože a/alebo očí
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového ratmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť
- zvýšená chuť do jedla

### Deti

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu

- nezvyčajné správanie
- agresivita

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Desloratadin Teva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Desloratadin Teva obsahuje**

- Liečivo je desloratadín 5 mg
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, mastenec, koloidný oxid kremičitý bezvodý, monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, indigokarmín (E132), šelak a propylénglykol.

### **Ako vyzerá Desloratadin Teva a obsah balenia**

Modrá, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta – potlač atramentom: „D5“ na jednej strane a hladká na druhej strane. Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety sú dodávané v blistrových baleniach so 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 105 filmom obalenými tabletami a blistrové balenia s perforáciou, s 50 x 1 filmom obalenými tabletami (jednotlivou dávkou). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

Výrobca

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

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

**Veľká Británia**

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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**

Актавис 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 A.E.  
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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>