

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Neoclarityn 5 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Tento liek obsahuje laktózu (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

Svetlomodré, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazenými predĺženými písmenami „S“ a „P“ na jednej strane a bez označenia na druhej. Priemer filmom obalenej tablety je 6,5 mm.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Neoclarityn 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 (vo veku 12 rokov a starší)*

Odporúčaná dávka Neoclaritynu 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 Neoclarityn 5 mg filmom obalené tablety u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

#### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

### 4.3 Kontraindikácie

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

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Neoclarityn užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

#### Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatrnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

#### Neoclarityn tableta obsahuje laktózu

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkového 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 Neoclarityn 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 opatrnosť.

### 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 Neoclaritynu počas gravidity.

#### Dojčenie

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 Neoclaritynom 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 Neoclarityn 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 skúšaní, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali Neoclarityn v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali 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 ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

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

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

### 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 na **národné centrum hlásenia uvedené 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: R06AX27

### 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 žírnych 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.

### Farmakodynamické účinky

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. Neoclarityn 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 Neoclarityn účinný pri zmiernení príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Neoclarityn účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín.

### Pediatrická populácia

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

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentú 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.

Neoclarityn bol účinný pri zmiernení 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 Neoclarityn účinný v zmiernení 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, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Neoclaritynom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou 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 farmakokinetickom skúšaní s demografickou štruktúrou pacientov podobnou všeobecnej populácii so sezónnou alergickou rinitídou 4 % osôb dosiahli vyššiu koncentráciu desloratadínu. Toto percento sa môže meniť v závislosti od etnického pôvodu. Maximálna koncentrácia desloratadínu bola asi 3-krát vyššia po asi 7 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 89 hodín. Profil bezpečnosti týchto osôb 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 osôb. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a  $C_{max}$ ) 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:

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

mikrokryštalická celulóza

kukuričný škrob

mastenec

Obal tablety:

filmový obal (obsahujúci monohydrát laktózy, hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132))

prieľadný obal (obsahujúci hypromelózu, makrogol 400)

karnaubský vosk

biely vosk

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

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

Neoclarityn sa dodáva v blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blistrového filmu a z krycej fólie.

Materiály blisterov sú: blistrový film z polychlórtrifluóretylénového/ polyvinylchloridového -

PCTFE/PVC (povrch v kontakte s produktom) a hliníková krycia fólia za tepla potiahnutá vinylovou vrstvou (povrch v kontakte s produktom), ktoré sú tepelne stavené.

Balenie obsahuje 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/00/161/001-013



## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

## 1. NÁZOV LIEKU

Neoclarityn 2,5 mg orodispergovateľné tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 2,5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Tento liek obsahuje aspartám (E951) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

Svetločervené, okrúhle, škrvňité tablety s rovnými plochami označené na jednej strane „K“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Neoclarityn je indikovaný u dospelých, dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších a detí vo veku 6 – 11 rokov 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 (vo veku 12 rokov a starší)*

Odporúčaná dávka Neoclaritynu je dve 2,5 mg orodispergovateľné tablety, ktoré sa vložia do ústnej dutiny jedenkrát denne.

*Pediatrická populácia*

Deti vo veku od 6 do 11 rokov: odporúčaná dávka Neoclaritynu je jedna 2,5 mg orodispergovateľná tableta, ktorá sa vloží do ústnej dutiny jedenkrát denne.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Neoclarityn 2,5 mg orodispergovateľné tablety u detí mladších ako 6 rokov neboli stanovené.

Skúsenosti s používaním desloratadínu u detí vo veku 6 až 11 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 5.2).

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).

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.

## Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Tesne pred použitím lieku je potrebné opatrne otvoriť blister jeho rozlúpením a vybrať orodispergovateľnú tabletu tak, aby nedošlo ku jej rozdrveniu. Orodispergovateľná tableta sa vloží do úst, kde sa okamžite rozptýli. Na jej prehĺtnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Dávka sa musí užiť čo najskôr po otvorení blistra.

### **4.3 Kontraindikácie**

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

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Neoclarityn užívať s opatnosťou (pozri časť 5.2).

#### Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

#### Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 2,55 mg aspartámu (E951) v každej dávke Neoclarityn 2,5 mg orodispergovateľných tabliet. Keď sa aspartám (E951) prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolyzy je fenylalanín. Môže byť škodlivý, ak má pacient fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria).

#### Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **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 Neoclarityn 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 Neoclaritynu počas gravidity.

### Dojčenie

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 Neoclaritynom 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 Neoclarityn 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 skúšaniach sa sirupová forma desloratadínu podávala v pediatrickej populácii. Celkový výskyt nežiaducich reakcií bol podobný v skupine užívajúcej sirup desloratadínu a v skupine s placebom a nelíšil sa významne od bezpečnostného profilu u dospelých.

V klinických skúšaniach, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali tablety Neoclarityn v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich účinkov, 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 dospievajúcich 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 ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Neoclarityne</b>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	zvýšená chuť do jedla
<b>Psychické poruchy</b>	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
<b>Poruchy oka</b>	neznáme	syndróm suchého oka
<b>Poruchy nervového systému</b>	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Neoclarityne</b>
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	veľmi zriedkavé  neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	neznáme	fotosenzitivita
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	veľmi zriedkavé	myalgia
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	časté veľmi zriedkavé  neznáme	únava reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	neznáme	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, arytmii, bradykardiu, nezvyčajné správanie a agresivitu.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

#### 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 na **národné centrum hlásenia uvedené 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 zvažte 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> antagonista, ATC kód: R06AX27

#### Mechanizmus účinku

Desloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonista 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 skúšaní s viacnásobnou dávkou boli orodispergovateľné tablety Neoclarityn dobre tolerované.

Zistilo sa, že Neoclarityn 5 mg orodispergovateľná tableta je pri použití odporúčanej dávky bioekvivalentná s formou desloratadínu, akou je bežná tableta Neoclarityn 5 mg. Z tohto dôvodu sa predpokladá, že účinnosť orodispergovateľnej tablety Neoclarityn je rovnaká ako pri tabletovej forme Neoclaritynu.

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.

#### Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V klinických skúšaníach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Tablety Neoclarityn podávané v klinických skúšaníach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnili 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 významné 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 boli tablety Neoclarityn účinné pri zmiernení príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Tablety Neoclarityn účinne kontrolovali príznaky počas 24 hodín.

#### Pediatrická populácia

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

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentú 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.

Neoclarityn bol účinný pri zmiernení 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 skúšaní u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Neoclarityn účinný v zmiernení 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 skúšaní 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, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Neoclaritynom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou 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.

V sérii farmakokinetických a klinických skúšaní sa u 6 % osôb dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol porovnateľný u dospelých (6 %) a pediatrických osôb vo veku 2 až 11 rokov (6 %) a bol vyšší medzi osobami čiernej pleti (18 % dospelí, 16 % deti) ako u osôb kaukazského typu (2 % dospelí, 3 % deti); v oboch populáciách sa však bezpečnostný profil u týchto osôb neodlišoval od bežnej populácie.

Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých osôb boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdii sa používala tabletová forma.  $C_{max}$  koncentrácia nameraná u týchto osôb po asi 7 hodinách bola približne 3-násobne vyššia s terminálnym polčasom približne 89 hodín.

### 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.

V jednodávkových skrížených štúdiách s orodispergovateľnými tabletami Neoclarityn 5 mg a bežnými tabletami Neoclarityn 5 mg boli tieto formy bioekvivalentné. Neoclarityn 2,5 mg tablety sa nehodnotili u pediatrických pacientov, avšak na základe štúdií stanovujúcich dávku u detí, dostupné

farmakokinetické údaje pre orodispergovateľné tablety Neoclarityn podporujú užívanie dávky 2,5 mg u pediatrických pacientov vo veku od 6 do 11 rokov.

### Eliminácia

Prítomnosť jedla predlžuje  $T_{max}$  desloratadínu z 2,5 na 4 hodiny a  $T_{max}$  3-OH-desloratadínu zo 4 na 6 hodín. V inej štúdií nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu. Voda nemala vplyv na biologickú dostupnosť orodispergovateľných tabliet Neoclarityn.

### 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 osôb. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a  $C_{max}$ ) 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. Spoločné analýzy predklinických a klinických štúdií miestnej dráždivosti vykonaných s orodispergovateľnými tabletami ukazujú, že klinické používanie tejto formy pravdepodobne nepredstavuje z hľadiska miestnej dráždivosti riziko. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

mikrokryštalická celulóza  
predželatínovaný škrob  
sodná soľ karboxymetylškrobu  
stearát horečnatý  
kopolymér butylovaného metakrylátu  
krospovidón  
hydrogenuhličitan sodný  
kyselina citrónová  
koloidný oxid kremičitý  
oxid železitý  
manitol  
aspartám (E951)  
aróma Tutti-Frutti

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky



#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

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

Neoclarityn orodispergovateľné tablety sa dodávajú v jednodávkových blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blisterového filmu a z krycej fólie.

Materiály blistra pozostávajú z blisterového filmu z laminovanej, za studena formovanej, štvorvrstvovej, hliníkovej fólie a z krycieho filmu z vrstvenej, papierom vystuženej, hliníkovej fólie. Za studena formovaný blisterový film pozostáva z polyvinylchloridového (PVC) filmu adhezívne laminovaného na orientovaný polyamidový (OPA) film, adhezívne laminovaného na hliníkovú fóliu a adhezívne laminovaného na polyvinylchloridový (PVC) film.

Balenia po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/00/161/035-046

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2006

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

## 1. NÁZOV LIEKU

Neoclarityn 5 mg orodispergovateľné tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Tento liek obsahuje aspartám (E951) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

Svetločervené, okrúhle, škrvňité tablety s rovnými plochami označené na jednej strane „A“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Neoclarityn je indikovaný u dospelých a dospelievajúcich 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 dospelievajúci (vo veku 12 rokov a starší)*

Odporúčaná dávka Neoclaritynu je jedna 5 mg orodispergovateľná tableta, ktorá sa vloží do ústnej dutiny 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*

Bezpečnosť a účinnosť lieku Neoclarityn 5 mg orodispergovateľné tablety u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

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

#### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Tesne pred použitím lieku je potrebné opatrne otvoriť blister jeho rozlúpením a vybrať orodispergovateľnú tabletu tak, aby nedošlo ku jej rozdrveniu. Orodispergovateľná tableta sa vloží do úst, kde sa okamžite rozptýli. Na jej prehĺtnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Dávka sa musí užiť čo najskôr po otvorení blistra.

#### **4.3 Kontraindikácie**

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

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Neoclarityn užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

##### Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatrnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotníci pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

##### Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 5,10 mg aspartámu (E951) v každej dávke Neoclarityn 5 mg orodispergovateľných tabliet. Keď sa aspartám (E951) prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolýzy je fenylalanín. Môže byť škodlivý, ak má pacient fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria).

##### Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **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 Neoclarityn 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 opatrnosť.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatólnu 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 Neoclaritynu počas gravidity.

##### Dojčenie

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 Neoclaritynom 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 Neoclarityn 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 skúšaní, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali tablety Neoclarityn v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali 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 dospievajúcich 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 (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Neoclarityne</b>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	zvýšená chuť do jedla
<b>Psychické poruchy</b>	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
<b>Poruchy oka</b>	neznáme	syndróm suchého oka
<b>Poruchy nervového systému</b>	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	neznáme	fotosenzitivita
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	veľmi zriedkavé	myalgia

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Neoclarityne</b>
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	časté veľmi zriedkavé  neznáme	únava reakcie z precitlivosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	neznáme	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.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

#### 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 na [národné centrum hlásenia uvedené 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 - H1 antagonist, ATC kód: R06AX27

### 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 skúšaní s viacnásobnou dávkou boli orodispergovateľné tablety Neoclarityn dobre tolerované.

Zistilo sa, že Neoclarityn 5 mg orodispergovateľná tableta je pri použití odporúčanej dávky bioekvivalentná s formou desloratadínu, akou je bežná tableta Neoclarityn 5 mg. Z tohto dôvodu sa predpokladá, že účinnosť orodispergovateľnej tablety Neoclarityn je rovnaká ako pri tabletovej forme Neoclaritynu.

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.

### Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V klinických skúšaníach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebo zvýšená incidencia somnolencie. Tablety Neoclarityn podávané v klinických skúšaníach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnili 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 placebo, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

U pacientov s alergickou rinitídou boli tablety Neoclarityn účinné pri zmiernení príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Tablety Neoclarityn účinne kontrolovali príznaky počas 24 hodín.

### Pediatrická populácia

Účinnosť tabliet Neoclarityn nebola jasne dokázaná v skúšaníach u dospievajúcich 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.

Neoclarityn bol účinný pri zmiernení 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 skúšaní u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Neoclarityn účinný v zmiernení 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 skúšaní 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, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Neoclaritynom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou 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.

V sérii farmakokinetických a klinických skúšaní sa u 6 % osôb dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol vyšší medzi dospelými čiernej pleti ako u dospelých kaukazského typu (18 % vs. 2 %), avšak bezpečnostný profil sa u týchto osôb neodlišoval od bežnej populácie.

Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých osôb boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdii sa používala tabletová forma.  $C_{max}$  koncentrácia nameraná u týchto osôb po asi 7 hodinách bola približne 3-násobne vyššia s terminálnym polčasom približne 89 hodín.

### 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.

V jednodávkových skrížených štúdiách s orodispergovateľnými tabletami Neoclarityn 5 mg a bežnými tabletami Neoclarityn 5 mg boli tieto formy bioekvivalentné.

### Eliminácia

Prítomnosť jedla predlžuje  $T_{max}$  desloratadínu z 2,5 na 4 hodiny a  $T_{max}$  3-OH-desloratadínu zo 4 na 6 hodín. V inej štúdii nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu. Voda nemala vplyv na biologickú dostupnosť orodispergovateľných tabliet Neoclarityn.

### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdii s jednorazovou dávkou a jednej štúdii s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých osôb. V štúdii s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb

s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdiu s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb 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. Spoločné analýzy predklinických a klinických štúdií miestnej dráždivosti vykonaných s orodispergovateľnými tabletami ukazujú, že klinické používanie tejto formy pravdepodobne nepredstavuje z hľadiska miestnej dráždivosti riziko. Štúdie s desloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

mikrokryštalická celulóza  
predželatínovaný škrob  
sodná soľ karboxymetylškrobu  
stearát horečnatý  
kopolymér butylovaného metakrylátu  
krospovidón  
hydrogenuhličitan sodný  
kyselina citrónová  
koloidný oxid kremičitý  
oxid železitý  
manitol  
aspartám (E951)  
aróma Tutti-Frutti

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa v pôvodnom obale.

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

Neoclarityn orodispergovateľné tablety sa dodávajú v jednodávkových blistroch, ktoré sa skladajú z laminátového blistrového filmu a z krycej fólie.

Materiály blistra pozostávajú z blistrového filmu z laminovanej, za studena formovanej, štvorvrstvovej, hliníkovej fólie a z krycieho filmu z vrstvenej, papierom vystuženej, hliníkovej fólie.



Za studena formovaný blistrový film pozostáva z polyvinylchloridového (PVC) filmu adhezívne laminovaného na orientovaný polyamidový (OPA) film, adhezívne laminovaného na hliníkovú fóliu a adhezívne laminovaného na polyvinylchloridový (PVC) film.

Balenia po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/00/161/047-058

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

## 1. NÁZOV LIEKU

Neoclarityn 0,5 mg/ml perorálny roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadínu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Tento liek obsahuje sorbitol (E420), propylénglykol (E1520) a benzylalkohol (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok je číry, bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Neoclarityn je indikovaný u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 1 rok 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 dospelievajúci (vo veku 12 rokov a starší)*

Odporúčaná dávka Neoclaritynu je 10 ml (5 mg) perorálneho roztoku raz denne.

#### *Pediatrická populácia*

Predpisujúci si má byť vedomý toho, že väčšina prípadov nádchy u detí mladších ako 2 roky je infekčného pôvodu (pozri časť 4.4) a nie sú žiadne údaje, podporujúce liečbu infekčnej rinitídy Neoclaritynom.

Deti vo veku od 1 do 5 rokov: 2,5 ml (1,25 mg) perorálneho roztoku Neoclarityn raz denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov: 5 ml (2,5 mg) perorálneho roztoku Neoclarityn raz denne.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Neoclarityn 0,5 mg/ml perorálny roztok u detí mladších ako 1 rok neboli stanovené.

Skúsenosti s používaním desloratadínu u detí vo veku 1 až 11 rokov a u dospelievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

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.

## Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

### **4.3 Kontraindikácie**

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

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí Neoclarityn užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

#### Záchvaty kŕčov

Desloratadín sa má podávať s opatrnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby desloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby desloratadínom.

#### Neoclarityn perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420)

Tento liek obsahuje 150 mg sorbitolu (E420) v každom ml perorálneho roztoku.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (E420) (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (E420) (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu (E420) v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Sorbitol je zdrojom fruktózy; pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek.

#### Neoclarityn perorálny roztok obsahuje propylénglykol (E1520)

Tento liek obsahuje 100,75 mg propylénglykolu (E1520) v každom ml perorálneho roztoku.

#### Neoclarityn perorálny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### Neoclarityn perorálny roztok obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 0,75 mg benzylalkoholu v každom ml perorálneho roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť anafylaktoidné reakcie.

Zvýšené riziko kvôli akumulácii u malých detí. Neodporúča sa používať viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky).

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

#### Pediatrická populácia

U detí mladších ako 2 roky je obzvlášť ťažké rozlíšiť diagnózu alergickej rinitídy od iných foriem rinitídy. Má sa zvážiť neprítomnosť infekcie horných ciest dýchacích alebo štrukturálnych abnormalít ako aj anamnéza pacienta, fyzikálne vyšetrenia a príslušné laboratórne a kožné testy.

Približne 6 % dospelých a detí vo veku 2 až 11 rokov sú fenotypy, ktoré slabo metabolizujú desloratadín a vykazujú vyššiu expozíciu (pozri časť 5.2). Bezpečnosť desloratadínu je u detí vo veku

2 až 11 rokov, ktoré slabo metabolizujú, rovnaká ako u detí, ktoré desloratadín metabolizujú normálne. Účinky desloratadínu u slabo metabolizujúcich detí mladších ako 2 roky neboli skúmané.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

V klinických skúšaníach 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 Neoclarityn 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 opatrnosť.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatólnu 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 Neoclaritynu počas gravidity.

##### Dojčenie

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 Neoclaritynom 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 Neoclarityn 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

##### Pediatrická populácia

V klinických skúšaníach v pediatrickej populácii sa sirupová forma desloratadínu podávala celkovo 246 deťom vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov. Celkový výskyt nežiaducich udalostí u detí od 2 do 11 rokov bol v skupine užívajúcej desloratadín a v skupine užívajúcej placebo podobný. U dojčiat a batoliat vo veku 6 až 23 mesiacov boli oproti placebo najčastejšie navyše hlásené nežiaduce reakcie hnačka (3,7 %), horúčka (2,3 %) a nespavosť (2,3 %). V dodatočnej štúdii u osôb vo veku 6 až 11 rokov sa po podaní jednotlivej dávky 2,5 mg perorálneho roztoku desloratadínu nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

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.

### Dospelí a dospelievajúci

V klinických skúšaníach u dospelých a dospelievajúcich, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali Neoclarityn v odporúčenej dávke a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali 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 %).

### 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 (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie pozorované pri Neoclarityne</b>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	zvýšená chuť do jedla
<b>Psychické poruchy</b>	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
<b>Poruchy oka</b>	neznáme	syndróm suchého oka
<b>Poruchy nervového systému</b>	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé	bolesť hlavy nespavosť  závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé	sucho v ústach hnačka  bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
<b>Poruchy pečene a žľových ciest</b>	veľmi zriedkavé  neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída  žltáčka
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	neznáme	fotosenzitivita
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	veľmi zriedkavé	myalgia
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	časté časté (deti do 2 rokov) veľmi zriedkavé  neznáme	únava horúčka  reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	neznáme	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.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich desloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého desloratadín neužívali. U detí vo veku 0 - 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 - 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 - 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 - 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

#### 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 na [národné centrum hlásenia uvedené 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 u dospelých a dospievajúcich, 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: R06AX27

#### 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

#### Pediatrická populácia

Účinnosť perorálneho roztoku Neoclarityn sa neskúmala v samostatných klinických skúšaníach v pediatrickej populácii. Bezpečnosť desloratadínu vo forme sirupu, ktorý obsahuje rovnakú

koncentráciu desloratadínu ako perorálny roztok Neoclarityn, však bola preukázaná v troch klinických skúšaní v pediatrickej populácii. Deti vo veku 1 – 11 rokov, ktoré boli kandidátmi na antihistaminovú liečbu, dostávali dennú dávku desloratadínu 1,25 mg (vo veku od 1 do 5 rokov) alebo 2,5 mg (vo veku od 6 do 11 rokov). Liečba bola dobre znášaná, čo je dokladované klinickými laboratórnymi vyšetreniami, vitálnymi znakmi a údajmi o intervaloch EKG vrátane QTc. Ak sa desloratadín podával v odporúčaných dávkach, plazmatické koncentrácie desloratadínu (pozri časť 5.2) boli porovnateľné v dospeljej a pediatrickej populácii. Keďže je priebeh alergickej rinitídy/chronickej idiopatickej urtikárie a profil desloratadínu v dospeljej a pediatrickej populácii podobný, údaje o účinnosti desloratadínu u dospelých sa môžu extrapolovať na pediatrickú populáciu.

Účinnosť sirupu Neoclarityn sa neskúmala v pediatrických skúšaní u detí vo veku menej ako 12 rokov.

#### Dospelí a dospievajúci

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou na dospelých a dospievajúcich, 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 na dospelých a dospievajúcich, v ktorom bol desloratadín podávaný dospelým v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

#### Farmakodynamické účinky

Desloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaní pri odporúčanej dávke 5 mg denne pre dospelých a dospievajúcich nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Tablety Neoclarityn podávané v klinických skúšaní v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg dospelým a dospievajúcim neovplyvnili 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 skúšaní u dospelých nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne významné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s desloratadínom a placebom, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

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

U dospelých a dospievajúcich pacientov s alergickou rinitídou boli tablety Neoclarityn účinné pri zmiernení príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Neoclarityn účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín. Účinnosť tabliet Neoclarityn nebola jasne dokázaná v skúšaní u dospievajúcich 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.

Tablety Neoclarityn boli účinné pri zmiernení 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 skúšaní u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol Neoclarityn účinný v zmiernení 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 skúšaní 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, ktorým bolo podávané placebo. Liečba Neoclaritynom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Plazmatické koncentrácie desloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní desloratadínu dospelým a dospievajúcim. 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.

V sérii farmakokinetických a klinických skúšaní sa u 6 % osôb dosiahla vyššia koncentrácia desloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol porovnateľný u dospelých (6 %) a pediatrických osôb vo veku 2 až 11 rokov (6 %) a bol vyšší medzi osobami čiernej pleti (18 % dospelí, 16 % deti) ako u osôb kaukazského typu (2 % dospelí, 3 % deti).

Vo farmakokinetickej štúdii s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých osôb boli zistení štyria slabí metabolizátori desloratadínu; v štúdii sa používala tabletová forma.  $C_{max}$  koncentrácia nameraná u týchto osôb po asi 7 hodinách bola približne 3-násobne vyššia s terminálnym polčasom približne 89 hodín.

Podobné farmakokinetické parametre sa pozorovali vo farmakokinetickej štúdii s opakovanou dávkou vykonanej so sirupovou formou u slabo metabolizujúcich pediatrických osôb vo veku 2 až 11 rokov, u ktorých bola diagnostikovaná alergická rinitída. Expozícia (AUC) desloratadínu bola asi 6-krát vyššia a  $C_{max}$  bola asi 3 až 4-krát vyššia po 3 - 6 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 120 hodín. Expozícia bola rovnaká u dospelých a u pediatrických slabo metabolizujúcich osôb, keď boli liečené dávkami prislúchajúcimi veku. Celkový profil bezpečnosti týchto osôb nebol iný ako vo všeobecnej populácii. Účinky desloratadínu neboli skúmané u slabo metabolizujúcich vo veku < 2 roky.

V samostatných štúdiách s jednorazovou dávkou v odporúčanom dávkovaní mali pediatrickí pacienti porovnateľné hodnoty AUC a  $C_{max}$  desloratadínu s dospelými pacientmi, ktorí dostali dávku desloratadínu 5 mg v sirupe.

### Distribúcia

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

V skríženej štúdii s jednorazovou dávkou desloratadínu sa zistilo, že farmaceutické formy tabliet a sirupu sú bioekvivalentné. Pretože Neoclarityn perorálny roztok obsahuje rovnakú koncentráciu desloratadínu, nebola potrebná žiadna bioekvivalenčná štúdia a predpokladá sa, že je ekvivalentný so sirupom a tabletami.



### 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 štúdii nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť desloratadínu.

### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdii s jednorazovou dávkou a jednej štúdii s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika desloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých osôb. V štúdii s jednorazovou dávkou bola expozícia desloratadínu približne 2-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými osobami. V štúdii s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými osobami bola expozícia desloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u osôb s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u osôb so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a  $C_{max}$ ) 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**

sorbitol (E420)  
propylénglykol (E1520)  
sukralóza (E955)  
hypromelóza 2910  
dihydrát citrónanu sodného  
prírodná a umelá príchuť (ovocná aróma, ktorá obsahuje propylénglykol (E1520) a benzylalkohol)  
bezvodá kyselina citrónová  
edetán disodný  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávajú v mrazničke. Uchovávajú v pôvodnom obale.

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

Neoclarityn perorálny roztok sa dodáva vo fľašiach s objemom 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml z jantárového skla typu III uzatvorených plastovým skrutkovacím uzáverom bezpečným pred deťmi s viacvrstvou polyetylénovou podložkou. Všetky balenia s výnimkou 150 ml balenia sa dodávajú s odmernou lyžicou kalibrovanou na 2,5 ml a 5 ml. Pre 150 ml balenie je priložená odmerná lyžica alebo perorálna odmerná striekačka kalibrovaná na 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/00/161/059-067

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. januára 2006

## **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. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ  
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE  
SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY  
REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE  
SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA  
LIEKU**

## **A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže filmom obalených tabliet

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgicko

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže orodispergovateľných tabliet

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgicko

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže perorálneho roztoku

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgicko

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

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR 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)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA S OBSAHOM 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLIET

### 1. NÁZOV LIEKU

Neoclarityn 5 mg filmom obalené tablety  
desloratadín

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.  
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 filmom obalená tableta  
2 filmom obalené tablety  
3 filmom obalené tablety  
5 filmom obalených tabliet  
7 filmom obalených tabliet  
10 filmom obalených tabliet  
14 filmom obalených tabliet  
15 filmom obalených tabliet  
20 filmom obalených tabliet  
21 filmom obalených tabliet  
30 filmom obalených tabliet  
50 filmom obalených tabliet  
100 filmom obalených tabliet

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajújte v pôvodnom obale.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/00/161/001	1 tableta
EU/1/00/161/002	2 tablety
EU/1/00/161/003	3 tablety
EU/1/00/161/004	5 tabliet
EU/1/00/161/005	7 tabliet
EU/1/00/161/006	10 tabliet
EU/1/00/161/007	14 tabliet
EU/1/00/161/008	15 tabliet
EU/1/00/161/009	20 tabliet
EU/1/00/161/010	21 tabliet
EU/1/00/161/011	30 tabliet
EU/1/00/161/012	50 tabliet
EU/1/00/161/013	100 tabliet

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Neoclarityn



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

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

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

PC  
SN  
NN

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

**ŠKATUĽA S OBSAHO M 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLIET**

**1. NÁZOV LIEKU**

Neoclarityn 5 mg tableta  
desloratadín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Organon

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUĽA S 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERGOVATEĽNÝMI TABLETAMI

#### 1. NÁZOV LIEKU

Neoclarityn 2,5 mg orodispergovateľné tablety  
desloratadín

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 2,5 mg desloratadínu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E951).  
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

5 orodispergovateľných tabliet  
6 orodispergovateľných tabliet  
10 orodispergovateľných tabliet  
12 orodispergovateľných tabliet  
15 orodispergovateľných tabliet  
18 orodispergovateľných tabliet  
20 orodispergovateľných tabliet  
30 orodispergovateľných tabliet  
50 orodispergovateľných tabliet  
60 orodispergovateľných tabliet  
90 orodispergovateľných tabliet  
100 orodispergovateľných tabliet

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v pôvodnom obale.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/00/161/035	5 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/036	6 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/037	10 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/038	12 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/039	15 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/040	18 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/041	20 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/042	30 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/043	50 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/044	60 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/045	90 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/046	100 orodispergovateľných tabliet

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Neoclarityn 2,5 mg orodispergovateľná tableta

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

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

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

PC  
SN  
NN

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

**1. NÁZOV LIEKU**

Neoclarityn 2,5 mg orodispergovateľné tablety  
desloratadín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Organon

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA S 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ORODISPERGOVATEĽNÝMI TABLETAMI**

**1. NÁZOV LIEKU**

Neoclarityn 5 mg orodispergovateľné tablety  
desloratadín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg desloratadínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje aspartám (E951).  
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

5 orodispergovateľných tabliet  
6 orodispergovateľných tabliet  
10 orodispergovateľných tabliet  
12 orodispergovateľných tabliet  
15 orodispergovateľných tabliet  
18 orodispergovateľných tabliet  
20 orodispergovateľných tabliet  
30 orodispergovateľných tabliet  
50 orodispergovateľných tabliet  
60 orodispergovateľných tabliet  
90 orodispergovateľných tabliet  
100 orodispergovateľných tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Perorálne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v pôvodnom obale.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/00/161/047	5 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/048	6 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/049	10 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/050	12 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/051	15 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/052	18 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/053	20 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/054	30 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/055	50 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/056	60 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/057	90 orodispergovateľných tabliet
EU/1/00/161/058	100 orodispergovateľných tabliet

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Neoclarityn 5 mg orodispergovateľná tableta



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

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

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

PC  
SN  
NN

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

**1. NÁZOV LIEKU**

Neoclarityn 5 mg orodispergovateľné tablety  
desloratadín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Organon

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

FEAŠA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

### 1. NÁZOV LIEKU

Neoclarityn 0,5 mg/ml perorálny roztok  
desloratadín

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420), propylénglykol (E1520) a benzylalkohol.  
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

perorálny roztok  
30 ml s 1 lyžicou  
50 ml s 1 lyžicou  
60 ml s 1 lyžicou  
100 ml s 1 lyžicou  
120 ml s 1 lyžicou  
150 ml s 1 lyžicou  
150 ml s 1 perorálnou striekačkou  
225 ml s 1 lyžicou  
300 ml s 1 lyžicou

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/00/161/059	30 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/161/060	50 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/161/061	60 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/161/062	100 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/161/063	120 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/161/064	150 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/161/067	150 ml s 1 perorálnou striekačkou
EU/1/00/161/065	225 ml s 1 lyžicou
EU/1/00/161/066	300 ml s 1 lyžicou

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Neoclarityn

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

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC

SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**FLEAŠA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Neoclarityn 0,5 mg/ml perorálny roztok  
desloratadín

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Perorálne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

30 ml  
50 ml  
60 ml  
100 ml  
120 ml  
150 ml  
225 ml  
300 ml

**6. INÉ**

Neuchovávajú v mrazničke. Uchovávajú v pôvodnom obale.

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

## Písomná informácia pre používateľa

### Neoclarityn 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je Neoclarityn a na čo sa používa

##### Čo je Neoclarityn

Neoclarityn obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

##### Ako Neoclarityn účinkuje

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

##### Kedy sa má Neoclarityn použiť

Neoclarityn zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou 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.

Neoclarityn 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 Neoclarityn

##### Neužívajte Neoclarityn

- 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 Neoclarityn, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

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



### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Neoclarityn**

Nie sú známe žiadne interakcie Neoclaritynu s inými liekmi.

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

### **Neoclarityn a jedlo, nápoje a alkohol**

Neoclarityn sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Neoclaritynu s alkoholom.

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

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Neoclarityn užívali.

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

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

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a 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.

### **Neoclarityn tableta obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Neoclarityn**

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

### **Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších**

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

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Tabletu prehltajte celú.

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

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), 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 Neoclaritynu, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Neoclarityn**

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 Neoclarityn**

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Po uvedení Neoclaritynu 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 tablety. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

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

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

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení Neoclaritynu 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 rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

#### Deti

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita

#### **Hlásenie vedľ'ajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľ'ajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľ'ajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľ'ajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľ'ajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Neoclarityn**

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.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.

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 Neoclarityn obsahuje**

- Liečivo je 5 mg desloratadínu
- Ďalšie zložky tablety sú dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, mastenec. Obal tablety tvorí filmový obal (obsahujúci monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Neoclarityn tableta obsahuje laktózu“), hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400, indigokarmín (E132)), priehľadný obal (obsahujúci hypromelózu, makrogol 400), karnaubský vosk a biely vosk.

#### **Ako vyzerá Neoclarityn a obsah balenia**

Neoclarityn 5 mg filmom obalené tablety sú svetlomodré, okrúhle tablety s vyrazenými predĺženými písmenami „S“ a „P“ na jednej strane a bez označenia na druhej.

Neoclarityn 5 mg filmom obalené tablety sú balené v blistroch v baleniach po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

Výrobca: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgicko.

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

### **België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belux@organon.com

### **България**

Органон (И.А.) Б.В. -клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpoc.bulgaria@organon.com

### **Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

### **Danmark**

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

### **Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
dpoc.germany@organon.com

### **Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

### **Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

### **España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belux@organon.com

### **Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

### **Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

### **Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+32 2 2418100)  
dpoc.belux@organon.com

### **Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
info.norway@organon.com

### **Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
dpoc.austria@organon.com

### **Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**France**

Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: +371 66968876  
dpoc.latvia@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.**

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

## Písomná informácia pre používateľa

### Neoclarityn 2,5 mg orodispergovateľné 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

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

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

#### 1. Čo je Neoclarityn orodispergovateľná tableta a na čo sa používa

##### Čo je Neoclarityn

Neoclarityn obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

##### Ako Neoclarityn účinkuje

Neoclarityn orodispergovateľná tableta je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

##### Kedy sa má Neoclarityn použiť

Neoclarityn orodispergovateľná tableta zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Neoclarityn orodispergovateľná tableta 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 Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu

##### Neužívajte Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu

- 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 Neoclarityn, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,

- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty krčvov.

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 6 rokov.

### **Iné lieky a Neoclarityn**

Nie sú známe žiadne interakcie Neoclaritynu s inými liekmi.

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

### **Neoclarityn orodispergovateľná tableta a jedlo, nápoje a alkohol**

Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu nie je potrebné užívať s vodou alebo tekutinou. Navyše Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Buďte opatrní pri užívaní Neoclaritynu s alkoholom.

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

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Neoclarityn užívali.

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

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

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a 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.

### **Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)**

Tento liek obsahuje 2,55 mg aspartámu (E951) v dávke orodispergovateľných tabliet. Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

### **Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu**

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

### **Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších**

Odporúčaná dávka je dve tablety raz denne, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Pred použitím opatrne rozlúpením otvorte blister a vyberte orodispergovateľnú tabletu tak, aby ste ju nerozdrvili. Vložte si ju do úst. Dávka sa okamžite rozptýli. Na jej prehltnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Dávku užite hneď po vybratí z blistra.

### **Použitie u detí vo veku od 6 do 11 rokov**

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

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

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), 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 Neoclarityn orodispergovateľných tabliet, ako máte**

Užívajte Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Neoclarityn orodispergovateľných tabliet, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Ak zabudnete užiť Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu**

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 vynechané jednotlivé dávky.

#### **Ak prestanete užívať Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu**

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Po uvedení Neoclaritynu 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 tablety. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

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

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

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení Neoclaritynu 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: častosť 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 rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

#### Deti

Neznáme: častosť 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu**

Tento liek uchovávajúajte 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.

Uchovávajúajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade Neoclarityn orodispergovateľnej tablety.

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 Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje

- Liečivo je 2,5 mg desloratadínu
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, kopolymér butylovaného metakrylátu, krosповидón, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová, koloidný oxid kremičitý, oxid železitý, manitol, aspartám (E951) (pozri časť 2 „Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)“ a aróma Tutti-Frutti.

### Ako vyzerá Neoclarityn orodispergovateľná tableta a obsah balenia

Neoclarityn 2,5 mg orodispergovateľná tableta je svetločervená, škvritá a okrúhla označená „K“ na jednej strane. Neoclarityn orodispergovateľné tablety sú balené v jednodávkových blistroch v baleniach po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 orodispergovateľných tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

Výrobca: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgicko.

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

#### België/Belgique/Belgien

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

#### Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

#### България

Органон (И.А.) Б.В. -клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpoc.bulgaria@organon.com

#### Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

#### Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

#### Magyarország

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

#### Danmark

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

#### Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

#### Deutschland

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
dpoc.germany@organon.com

#### Nederland

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

**France**

Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: +371 66968876  
dpoc.latvia@organon.com

**Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
info.norway@organon.com

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
dpoc.austria@organon.com

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.**

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

## Písomná informácia pre používateľa

### Neoclarityn 5 mg orodispergovateľné 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je Neoclarityn orodispergovateľná tableta a na čo sa používa

##### Čo je Neoclarityn

Neoclarityn obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

##### Ako Neoclarityn účinkuje

Neoclarityn orodispergovateľná tableta je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

##### Kedy sa má Neoclarityn použiť

Neoclarityn orodispergovateľná tableta zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou 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.

Neoclarityn orodispergovateľná tableta 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 Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu

##### Neužívajte Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu

- 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 Neoclarityn, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek,

- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty krčvov.

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Neoclarityn**

Nie sú známe žiadne interakcie Neoclaritynu s inými liekmi.

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

### **Neoclarityn orodispergovateľná tableta a jedlo, nápoje a alkohol**

Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu nie je potrebné užívať s vodou alebo tekutinou. Navyše Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Buďte opatrní pri užívaní Neoclaritynu s alkoholom.

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

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Neoclarityn užívali.

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

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

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a 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.

### **Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)**

Tento liek obsahuje 5,10 mg aspartámu (E951) v dávke orodispergovateľných tabliet. Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

### **Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu**

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

### **Použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších**

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

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Pred použitím opatrne rozlúpením otvorte blister a vyberte orodispergovateľnú tabletu tak, aby ste ju nerozdrvili. Vložte si ju do úst. Dávka sa okamžite rozptýli. Na jej prehltnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Dávku užite hneď po vybratí z blistra.

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

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), 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 Neoclarityn orodispergovateľných tabliet, ako máte**

Užívajte orodispergovateľnú tabletu Neoclarityn len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac orodispergovateľných tabliet Neoclarityn, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

#### **Ak zabudnete užiť Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu**

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 vynechané jednotlivé dávky.

#### **Ak prestanete užívať Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu**

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Po uvedení Neoclaritynu 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 tablety. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

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

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

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení Neoclaritynu 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 rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

#### 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Neoclarityn orodispergovateľnú tabletu**

Tento liek uchovávajúte 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.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade Neoclarityn orodispergovateľnej tablety.

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 Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje**

- Liečivo je 5 mg desloratadínu

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, kopolymér butylovaného metakrylátu, krosповidón, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová, koloidný oxid kremičitý, oxid železitý, manitol, aspartám (E951) (pozri časť 2 „Neoclarityn orodispergovateľná tableta obsahuje aspartám (E951)“) a aróma Tutti-Frutti.

### **Ako vyzerá Neoclarityn orodispergovateľná tableta a obsah balenia**

Neoclarityn 5 mg orodispergovateľná tableta je svetločervená, škvrnitá a okrúhla označená „A“ na jednej strane. Neoclarityn orodispergovateľné tablety sú balené v jednodávkových blistroch v baleniach po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 orodispergovateľných tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

Výrobca: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgicko.

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

#### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

#### **България**

Органон (И.А.) Б.В. -клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpoc.bulgaria@organon.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

#### **Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

#### **Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

#### **Danmark**

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

#### **Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

#### **Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
dpoc.germany@organon.com

#### **Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

#### **Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

#### **Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
info.norway@organon.com



**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

**France**

Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: +371 66968876  
dpoc.latvia@organon.com

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
dpoc.austria@organon.com

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.**

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

## Písomná informácia pre používateľa

### Neoclarityn 0,5 mg/ml perorálny roztok 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je Neoclarityn perorálny roztok a na čo sa používa

##### Čo je Neoclarityn

Neoclarityn obsahuje desloratadín, ktorý je antihistaminikom.

##### Ako Neoclarityn účinkuje

Neoclarityn perorálny roztok je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

##### Kedy sa má Neoclarityn použiť

Neoclarityn perorálny roztok zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Neoclarityn perorálny roztok 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 Neoclarityn perorálny roztok

##### Neužívajte Neoclarityn perorálny roztok

- 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 Neoclarityn, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

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

## **Deti a dospievajúci**

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 1 rok.

## **Iné lieky a Neoclarityn**

Nie sú známe žiadne interakcie Neoclaritynu s inými liekmi.

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

## **Neoclarityn perorálny roztok a jedlo, nápoje a alkohol**

Neoclarityn sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Neoclaritynu s alkoholom.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Neoclarityn perorálny roztok užívali.

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

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a 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.

## **Neoclarityn perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420)**

Tento liek obsahuje 150 mg sorbitolu (E420) v každom ml perorálneho roztoku.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

## **Neoclarityn perorálny roztok obsahuje propylénglykol (E1520)**

Tento liek obsahuje 100,75 mg propylénglykolu (E1520) v každom ml perorálneho roztoku.

## **Neoclarityn perorálny roztok obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **Neoclarityn perorálny roztok obsahuje benzylalkohol**

Tento liek obsahuje 0,75 mg benzylalkoholu v každom ml perorálneho roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

### 3. Ako užívať Neoclarityn perorálny roztok

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

#### **Použitie u detí**

Deti vo veku od 1 do 5 rokov:

odporúčaná dávka je 2,5 ml ( $\frac{1}{2}$  z 5 ml odmernej lyžice) perorálneho roztoku raz denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

odporúčaná dávka je 5 ml (1 celú 5 ml odmernú lyžicu) perorálneho roztoku raz denne.

#### **Použitie u dospelých a dospelých vo veku 12 rokov a starších**

Odporúčaná dávka je 10 ml (2 celé 5 ml odmerné lyžice) perorálneho roztoku raz denne.

V prípade, že je k fľaši perorálneho roztoku priložená perorálna odmerná striekačka, môžete ju alternatívne použiť na odobratie príslušnej dávky perorálneho roztoku.

Tento liek je na vnútorné (perorálne) použitie.

Prehltajte dávku perorálneho roztoku a zapite niekoľkými dúškami vody. Tento liek môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

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

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), 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 Neoclarityn perorálneho roztoku, ako máte**

Užívajte Neoclarityn perorálny roztok len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Neoclarityn perorálneho roztoku, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

#### **Ak zabudnete užiť Neoclarityn perorálny roztok**

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 Neoclarityn perorálny roztok**

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

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Po uvedení Neoclaritynu 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 väčšiny detí a dospelých boli vedľajšie účinky pri Neoclarityne skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu roztoku alebo tablety. Avšak časté vedľajšie účinky u detí mladších ako 2 roky boli hnačka, horúčka a nespavosť, zatiaľ čo u dospelých únava, sucho v ústach a bolesť hlavy boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety.

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

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

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

#### Deti

Časté u detí mladších ako 2 roky: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 detí

- hnačka
- horúčka
- nespavosť

Po uvedení Neoclaritynu 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: častosť 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 rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

## Deti

Neznáme: častot' 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Neoclarityn perorálny roztok**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade perorálneho roztoku.

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 Neoclarityn perorálny roztok obsahuje**

- Liečivo je 0,5 mg/ml desloratadínu
- Ďalšie zložky perorálneho roztoku sú sorbitol (E420), propylénglykol (E1520) (pozri časť 2 „Neoclarityn perorálny roztok obsahuje sorbitol (E420) a propylénglykol (E1520)“), sukralóza (E955), hypromelóza 2910, dihydrát citrónanu sodného, prírodná a umelá príchuť (ovocná aróma, ktorá obsahuje propylénglykol (E1520) a benzylalkohol (pozri časť 2 „Neoclarityn perorálny roztok obsahuje benzylalkohol“)), bezvodá kyselina citrónová, edetan disodný a čistená voda.

### **Ako vyzerá Neoclarityn perorálny roztok a obsah balenia**

Neoclarityn perorálny roztok je číry, bezfarebný roztok.

Neoclarityn perorálny roztok sa dodáva vo fľašiach s objemom 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 a 300 ml s uzáverom bezpečným pred deťmi. Pri všetkých baleniach s výnimkou 150 ml fľaše je priložená odmerná lyžica s označením dávky 2,5 ml a 5 ml. Pri 150 ml balení je priložená odmerná lyžica alebo perorálna odmerná striekačka s označením dávky 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

Výrobca: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgicko.

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

**België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**България**

Органон (И.А.) Б.В. -клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpoc.bulgaria@organon.com

**Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

**Danmark**

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

**Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
dpoc.germany@organon.com

**Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

**France**

Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

**Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

**Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
info.norway@organon.com

**Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
dpoc.austria@organon.com

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: +371 66968876  
dpoc.latvia@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.**

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