

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Dasselta 5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden filmtabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag:

16,15 mg laktóz filmtablettánként (laktóz-monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Világoskék, kerek, metszett élű filmtabletták (átmérő: 6,5 mm, vastagság: 2,3-3,5 mm).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Dasselta felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont),
- urticaria (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és (12 éves vagy idősebb) gyermekek és serdülők

A Dasselta javasolt adagja naponta egyszer egy tablettát.

Az intermittáló allergiás rhinitis (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen) kezelését a beteg kórtörténetének értékelése alapján kell végezni, és a terápiát a panaszok megszűnését követően meg lehet szakítani, majd azok ismételt megjelenésekor újratekinteni. Perzisztáló allergiás rhinitis esetén (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen) az allergén-expozíciós időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Gyermekek és serdülők

A dezloratadin 12 és 17 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

A Dasselta 5 mg filmtabletta biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy loratadinnal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni a Dasselta-t (lásd 5.2 pont).

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermekeknél (lásd 4.8 pont), mivel náluk nagyobb valószínűséggel alakulnak ki újabb görcsrohamok a dezloratadin-kezelés alatt. Azoknál a betegeknél, akiknél a terápia alatt görcsroham fordul elő, az egészségügyi szakemberek fontolóra vehetik a dezloratadin-kezelés leállítását.

A Dasselta laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, teljes laktáz-hiányban, vagy glükóz galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető. A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettaként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban dezloratadin-tablettát eritromicinnel vagy ketokonazzal együttadva nem észleltek klinikai szempontból számottevő kölcsönhatást (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

Egy a dezloratadin tabletta és az alkohol együttadását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatal követő alkalmazás alatt azonban jelentettek alkohol-intolerancia és mérgezéses eseteket. Ezért alkohol egyidejű fogyasztása esetén óvatosság javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nagy mennyiségű, terhes nőkre vonatkozó adat (több mint 1000 terhesség) alapján a dezloratadin nem okoz malformációt és foetalis, illetve neonatalis toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A dezloratadin alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A dezloratadint kimutatták szoptató, kezelt anyák újszülöttjeinél/csecsemőinél. A dezloratadin hatása az újszülöttre/csecsemőre nem ismert. A dezloratadin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anyára nézve.

Termékenység

Férfi és női termékenység tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok alapján a dezloratadin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a legtöbb embernél nem jelentkezik álmoság. Minthogy azonban létezik egyéni eltérés az egyes gyógyszerekre adott reakciókban, a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne végezzenek szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például autóvezetés vagy gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodtak a gyógyszerre adott saját reakciójukról.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A különböző indikációkban - köztük allergiás rhinitisben és krónikus idiopathiás urticariában - folytatott klinikai vizsgálatokban a javasolt 5 mg napi adagban dezloratadinnal kezelt betegeknél 3%-kal gyakrabban jelentettek nemkívánatos hatásokat, mint a placebóval kezeltéknél. A placebóhoz képest nagyobb mértékben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során, a placebóval kezeltéknél jelentkező mellékhatások gyakoriságát meghaladó gyakorisággal jelentett mellékhatásokat, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Dezloratadin mellett észlelt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	étvágnövekedés
Pszichiátriai kórképek	Nagyon ritka Nem ismert	Hallucinációk Szokatlan viselkedés*, agresszió*, depresszív hangulat
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Fejfájás Szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, pszichomotoros hiperaktivitás, konvulziók
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem ismert	Szemszárazság
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Tachycardia, palpitatio QT-szakasz megnyúlása*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori Nagyon ritka	Szájszárazság Hasi fájdalom, hányinger, hányás, emésztési zavar, hasmenés
Máj-és epebetegségek illetve tünetek	Nagyon ritka Nem ismert	Emelkedett májenzimszintek, emelkedett bilirubinszint, hepatitis Sárgaság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem ismert	Fényérzékenység
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Myalgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Nagyon ritka Nem ismert	Kimerültség Hiperszenzitív reakciók (úgy mint anaphylaxia, angiooedema, dyspnoe, viszketés, bőrküítés és urticaria) Gyengeség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

* Nemkívánatos hatásokat jelentettek forgalombahozatali engedélyezést követően gyermekgyógyászati betegek esetében is.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt az arrhythmia és a bradycardia.

Egy 578, 12 és 17 éves kor közötti gyermekkel és serdülővel végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, ami a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót

kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknél az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0–4 éves kisgyermeknél a korrigált abszolút növekedés 37,5/100 000 betegév (CI: 95%; 10,5–64,5) volt, ahol 80,3/100 000 betegév volt az újonnan megjelenő konvulziók normál előfordulási aránya (background rate). Az 5–19 éves betegek esetében a korrigált abszolút növekedés 11,3/100 000 betegév (CI: 95%; 2,3–20,2) volt, ahol 36,4/100 000 betegév volt a background rate. (Lásd 4.4 pont.)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

Kezelés

Túlادagolás esetén megfontolandó a még fel nem szívódott hatóanyag eltávolítása a szokásos módszerekkel. Tüneti és támogató kezelés javasolt.

A dezloratadin haemodialízissel nem távolítható el, a peritonealis dialízissel történő eliminálásról nincs adat.

Tünetek

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálatban legfeljebb 45 mg (a javasolt adag kilencszeresének megfelelő) dezloratadin adásakor klinikailag számottevő hatásokat nem észleltek.

Gyermekek és serdülők

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során tapasztaltak alapján a túlادagolással összefüggő mellékhatásprofil hasonló a terápiás dózisoknál megfigyelthez, de a hatások mértéke nagyobb lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb systemás antihisztaminok, ATC kód: R06AX27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptorantagonista hatással. A szájon át adott dezloratadin szelektíven blokkolja a perifériás H₁-hisztaminreceptorokat, mivel a hatóanyag nem jut a központi idegrendszerbe.

A dezloratadin antiallergiás hatását *in vitro* vizsgálatokkal bizonyították, és megállapították, hogy gátolja a gyulladásokhoz vezető citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejtekből megakadályozza a P-szelektin adhézios molekula expresszióját. E megfigyelések klinikai jelentősége még bizonyításra szorul.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy többszöri dózisadagolású klinikai vizsgálat során legfeljebb 20 mg/nap adagú dezloratadint 14 napon keresztül alkalmazva, statisztikailag vagy klinikailag lényeges, szív- és érrendszerre kifejtett hatást nem észleltek. Egy klinikai farmakológiai vizsgálat során a dezloratadint 45 mg/nap (a terápiás

adag kilencszeresének megfelelő) dózisban alkalmazták 10 napig, és nem észlelték a QTc-intervallum megnyúlását.

Ketokonazollal és eritromicinnel végzett, többszöri dózisadagolású interakció-vizsgálatokban a dezloratadin plazmaszintje nem változott jelentős mértékben.

A dezloratadin alig penetrál a központi idegrendszerbe. Kontrollos klinikai vizsgálatokban a javasolt napi adaggal (5 mg) kezelt betegeknél az aluszékonyság incidenciája nem volt nagyobb, mint a placebót szedőknél. A klinikai vizsgálatok során napi egyszeri 7,5 mg-os adagban adott dezloratadin nem befolyásolta a betegek pszichomotoros teljesítményét. Egy felnőtteken végzett, egyszeri dózisadagolású vizsgálatban az 5 mg dezloratadin nem befolyásolta a repülőgép-vezetési teljesítményt – beleértve a szubjektív álmoságérzet fokozódását -, illetve a repüléssel kapcsolatos feladatok ellátását.

A klinikai farmakológiai vizsgálatok során alkohollal együtt adva nem fokozta az alkohol teljesítményt csökkentő, ill. álmosító hatását. Nem volt lényeges különbség a pszichomotoros teljesítményben a dezloratadinnal vagy placebóval kezelt betegcsoportok között, függetlenül attól, hogy kaptak-e alkoholt, vagy sem.

A dezloratadin hatékonyan enyhítette az allergiás rhinitis okozta tüneteket, mint például a tüsszögést, az orrváladékozást és orrvizketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vérbőségét, valamint a szájpada viszketését. A panaszokat a dezloratadin 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 és 17 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél a dezloratadin tablettá hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem bizonyították egyértelműen.

Az allergiás rhinitist a létező szezonális és perennialis osztályozás mellett a tünetek időtartama szerint intermittáló allergiás rhinitisként és perzisztáló allergiás rhinitisként is lehet osztályozni. Az intermittáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente kevesebb, mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen. A perzisztáló allergiás rhinitis meghatározása szerint a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen.

A dezloratadin a rhino-conjunctivitis életminőség-kérdőív összpontszáma alapján hatásosan csökkentette a szezonális allergiás rhinitis okozta megterhelést. A legnagyobb javulást a gyakorlati problémák és a mindennapos tevékenységet korlátozó panaszok terén észlelték.

A krónikus idiopathiás urticariát mint az urticariával járó állapotok modelljét vizsgálták, hiszen a háttérben meghúzódó patofiziológia az etiológiától függetlenül hasonló, valamint azért, mert a krónikus betegek prospektív toborzása könnyebb. Mivel a hisztamin-felszabadulás minden urticariával járó betegség oki tényezője, ezért a dezloratadin, a krónikus idiopathiás urticaria mellett várhatóan az egyéb urticariával járó állapotok tüneteinek enyhítésére is hatásos, amint ezt a klinikai ajánlások javasolják.

Két, hat hétig tartó placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban a krónikus idiopathiás urticariában szenvedő betegeknél a dezloratadin már 1 nappal a kezelés megkezdése után hatásosan csökkentette a viszketést, a kiütések nagyságát és számát. Mindkét vizsgálatban a hatás tartósan fennmaradt az adagolást követő 24 órán keresztül. Krónikus idiopathiás urticariában folytatott más antihisztaminos vizsgálatokhoz hasonlóan az antihisztaminokra nem reagáló, kis részarányú betegeket kizárták a vizsgálatból. A viszketés legalább 50%-os enyhülését a dezloratadinnal kezelt betegek 55%-ánál, míg a placebo-kezelésben részesülők 19%-ánál tapasztalták. A dezloratadin szintén szignifikáns mértékben csökkentette az alvászavart és a nappali funkcióromlást, melyeket e változók értékelésére használt négyfokozatú skálán mértek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A dezloratadin az adagolást követő 30 perc múlva kimutatható a plazmában. Felszívódása jó, a maximális plazmakoncentrációt hozzávetőleg 3 óra múlva éri el; terminális felezési ideje kb. 27 óra. A felezési időnek (kb. 27 óra) és a napi egyszeri adagolásnak megfelelő mértékben kumulálódott a dezloratadin. Az 5-20 mg dózistartományban az alkalmazott dózis nagyságával arányos a dezloratadin biohasznosulása.

A demográfiai jellemzőket tekintve a szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegekhez hasonló populáción elvégzett farmakokinetikai vizsgálatban a résztvevők 4%-ánál alakult ki magasabb dezloratadin-koncentráció. Ez a százalékos arány az etnikai hovatartozástól függően változhat. A maximális dezloratadin-koncentráció hozzávetőlegesen 3-szoros volt kb. 7 óránál, a terminális felezési idő pedig hozzávetőlegesen 89 óra volt. A biztonsági profil azonban ebben az alcsoportban sem különbözött az általános populációra jellemzőtől.

Eloszlás

A dezloratadin mérsékelten (83-87%-ban) kötődik plazmafehérjékhez. A dezloratadint naponta egyszer, 5-20 mg dózisban, 14 napon keresztül ismételt adva nem észleltek klinikai szempontból számottevő akkumulációt.

Biotranszformáció

A dezloratadin metabolizmusáért felelős enzimet még nem azonosították, ezért nem zárható ki teljes mértékben a lehetőség, hogy kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. A dezloratadin nem gátolja a CYP3A4 működését *in vivo*, továbbá *in vitro* vizsgálatok szerint nem gátolja a CYP2D6 működését és nem szubsztrátja, ill. nem inhibitora a P-glikoproteineknek.

Elimináció

Egy egyszeri dózisadagolású, 7,5 mg dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálat során a tápláléknak (magas zsíradék- és kalóriatartalmú reggeli) nem volt hatása a dezloratadinra. Egy másik vizsgálatban a grépfrútlének szintén nem volt hatása a dezloratadinra.

Veseelégtelenségben szenvedő betegek

Egy egyszeri és egy többszöri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin farmakokinetikáját hasonlították össze krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek és egészséges vizsgálati alanyok esetén. Az egyszeri dózisadagolású vizsgálatban a dezloratadin-expozíció hozzávetőlegesen 2-szer nagyobb volt az enyhe-közepesen súlyos és 2,5-szer nagyobb volt a súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében, az egészséges alanyokhoz képest. A többszörös adagolású vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot a 11. nap után alakult ki, és az egészséges vizsgálati alanyokhoz képest a dezloratadin-expozíció az enyhe-közepesen súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél körülbelül 1,5-szer, illetve a súlyos krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél 2,5-szer volt nagyobb. A dezloratadin és a 3-hidroxidezloratadin expozíciójában (AUC és C_{max}) bekövetkezett változások egyik vizsgálatban sem voltak klinikailag jelentősek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A dezloratadin a loratadin elsődleges aktív metabolitja. A loratadinnal és dezloratadinnal végzett nem klinikai jellegű vizsgálatok során - hasonló mértékű dezloratadin-expozíció mellett - nem volt minőségi vagy mennyiségi eltérés a dezloratadin és a loratadin toxicitása között.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A rákkeltő hatás hiányát dezloratadinnal és loratadinnal folytatott vizsgálatokkal bizonyították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Mikrokristályos cellulóz (E460)
Hipromellóz (E464)
Sósav (E507) (a pH beállításához)
Nátrium-hidroxid (E524) (a pH beállításához)
Kukoricakeményítő
Laktóz-monohidrát
Talkum (E553b)

Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)
Makrogol
Laktóz-monohidrát
Titán-dioxid (E171)
Indigókármin (E132)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

Felhasználhatósági időtartam a tablettatartály első felbontását követően: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7, 10, 20, 30, 50, 90 és 100 filmtabletta buborékfóliában (OPA/Al/PVC//Al) és dobozban.
250 filmtabletta (HDPE, térfogat 60 ml) tablettatartályban, PP zárókupakkal és exszikkátorral.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

7 filmtabletta: EU/1/11/739/001
10 filmtabletta: EU/1/11/739/002
20 filmtabletta: EU/1/11/739/003
30 filmtabletta: EU/1/11/739/004
50 filmtabletta: EU/1/11/739/005
90 filmtabletta: EU/1/11/739/006
100 filmtabletta: EU/1/11/739/007

250 filmtabletta: EU/1/11/739/008

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. november 28.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. augusztus 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Dasselta 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden filmtabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagként laktóz-monohidrátot tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

filmtabletta

Buborékcsomagolás:

7 filmtabletta

10 filmtabletta

20 filmtabletta

30 filmtabletta

50 filmtabletta

90 filmtabletta

100 filmtabletta

Tablettatartály:

250 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Tablettatartály:

Felhasználhatósági időtartam a tablettatartály első felbontását követően: 3 hónap.

Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

7 filmtabletta: EU/1/11/739/001
10 filmtabletta: EU/1/11/739/002
20 filmtabletta: EU/1/11/739/003
30 filmtabletta: EU/1/11/739/004
50 filmtabletta: EU/1/11/739/005
90 filmtabletta: EU/1/11/739/006
100 filmtabletta: EU/1/11/739/007
250 filmtabletta: EU/1/11/739/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Dasselta 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Dasselta 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Dasselta 5 mg filmdoboz
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden filmdoboz 5 mg dezloratadint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagként laktóz-monohidrátot tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

filmdoboz

250 filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felhasználhatósági időtartam a tablettatartály első felbontását követően: 3 hónap.
Felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Dasselta 5 mg filmdoboz dezloratadin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dasselta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dasselta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Dasselta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Dasselta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dasselta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Dasselta

A Dasselta dezloratadint tartalmaz, ami egy antihisztamin.

Hogyan hat a Dasselta

A Dasselta allergia elleni gyógyszer. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

Mikor kell a Dasselta-t alkalmazni

A Dasselta csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladásának) tüneteit felnőtteknél és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél és serdülőknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrvizketés, a szájpud és a szem viszketése, a kötőhártya vörbősége és a könnyezés.

A Dasselta a csalánkiütés (allergia okozta bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható. Ilyen tünetek pl. a viszketés és a bőrküítés.

A tünetek enyhítése egy teljes napon keresztül érvényesül, ezért segíti a normális napi tevékenységet és az alvást.

2. Tudnivalók a Dasselta szedése előtt

Ne szedje a Dasselta-t:

- ha allergiás a dezloratadinra, a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a loratadinra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dasselta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha Önnél beszűkült a veseműködése.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és a Dasselta

Nem észleltek kölcsönhatásokat a Dasselta és más gyógyszerek között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Dasselta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Dasselta bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

A Dasselta szedése és alkohol fogyasztása esetén elővigyázatosság szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Dasselta alkalmazása nem javasolt a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Termékenység

Férfi / női termékenységre vonatkozólag nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adag esetén ez a gyógyszer várhatóan nem lesz hatással az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Habár a legtöbb embernél nem jelentkezik álmosság, javasolt, hogy ne végezzen szellemi frissességet igénylő tevékenységeket, mint például az autóvezetés vagy a gépek kezelése, amíg meg nem bizonyosodott a gyógyszerre adott saját reakciójáról.

A Dasselta laktózt és nátriumot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettaként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Dasselta-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát vízzel, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

A tablettát egészben kell lenyelni.

Az allergiás nátha kezelésének időtartamát illetően kezelőorvosa meg fogja állapítani, hogy milyen típusú allergiás náthában szenved, és meg fogja határozni, hogy milyen hosszú ideig kell szednie a Dasselta-t.

Amennyiben allergiás náthája időszakosan jelentkezik (a tünetek hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa olyan adagolási rendet fog javasolni, amely az Ön betegsége kórtörténetének értékelésétől függ.

Amennyiben allergiás náthája állandó jellegű (a tünetek hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig vannak jelen), kezelőorvosa hosszabb távú kezelést javasolhat Önnek.

Csalánkiütés esetén a kezelés időtartama betegenként változhat, ezért kezelőorvosa utasításait kell követnie.

Ha az előírtnál több Dasselta-t vett be

Csak annyi Dasselta-t vegyen be, amennyit kezelőorvosa felírt Önnek. A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön több Dasselta-t vett be, mint azt orvosa felírta, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

Ha elfelejtette bevenni a Dasselta-t

Ha elfelejtette időben bevenni az adagját, pótolja minél előbb, majd az eredeti adagolási rend szerint folytassa a készítmény szedését. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A dezloratadin forgalmazása óta nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókat jelentettek (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat). Ha Önnek ezen súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban az észlelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a placebo tabletta esetében, azonban kimerültségről, szájszárazságról és fejfájásról gyakrabban számoltak be, mint a placebo tablettánál. Serdülőknél a fejfájás volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

A dezloratadinnal végzett klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatásokat jelentették:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás

Felnőttek

A dezloratadin forgalmazása óta a következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon ritka: (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- súlyos allergiás reakciók
- bőrkkiütés
- szívdobogásérzés vagy ritmuszavar
- gyors szívverés
- gyomorfájdalom
- hányinger (émelygés)
- hányás
- gyomorpanasz
- hasmenés
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- izomfájdalom
- hallucinációk
- görcsök
- fokozott mozgással járó nyugtalanság
- májgyulladás
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmények

Nem ismert: (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- szokatlan gyengeség

- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a bőr fokozott érzékenysége a napra, még gyenge napsütés esetén is és az UV (ultraibolya) fényre (pl. UV lámpákra a szoláriumban)
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió
- testtömeg-növekedés
- étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Gyermekek

Nem ismert: (a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- lassú szívverés
- a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés
- agresszió

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Dasselta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felhasználhatósági időtartam a tablettatartály első felbontását követően: 3 hónap.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Dasselta

- A készítmény hatóanyaga a dezloratadin. Minden filmtabletta 5 mg dezloratadint tartalmaz.
- A tablettamag egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz (E460), hipromellóz (E464), sósav (E507) (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (E524) (a pH beállításához), kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát (lásd 2. pont „A Dasselta laktózt és nátriumot tartalmaz”) és talkum (E553b).
- A filmbevonat egyéb összetevői: hipromellóz (E464), makrogol, laktóz-monohidrát (lásd 2. pont „A Dasselta laktózt és nátriumot tartalmaz”), titán-dioxid (E171) és indigókármin (E132).

Milyen az Dasselta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Világoskék, kerek, metszett élű filmtabletták (átmérő: 6,5 mm, vastagság: 2,3-3,5 mm).

A Dasselta 7, 10, 20, 30, 50, 90 és 100 filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban és dobozban,

valamint 250 filmtablettát tartalmazó tablettatartályban kapható.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

Gyártók

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.