

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg dezloratadint tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

14,25 mg laktóz (monohidrát formájában) tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Kerek, mindkét oldalán domború, kék színű filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Desloratadine ratiopharm felnőttek számára javallott az alábbi betegségekhez társuló panaszok enyhítésére:

- allergiás rhinitis (lásd 5.1 pont)
- krónikus idiopathiás urticaria, ha előzőleg orvos diagnosztizálta (lásd 5.1 pont)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adag naponta egyszer 1 tabletta.

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama a tünetek típusától, időtartamától és lefolyásától függ.

Ha a tünetek több mint 7 napig fennállnak vagy súlyosbodnak, a betegeknek orvoshoz kell fordulniuk, hogy minimálisra lehessen csökkenteni egy fennálló betegség elfedésének kockázatát.

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-expozíció időszakok alatt folyamatos terápiát lehet a betegeknek javasolni.

Krónikus idiopathiás urticaria esetén a tünetek több mint 6 hétig fennállhatnak, a betegséget visszatérő epizódok jellemzik, és kezelés folytatására lehet szükség.

Gyermekek és serdülők

A Desloratadine ratiopharm nem javasolt gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére.

A dezloratadin 12 és a betöltött 18. életév közötti serdülőknél történő alkalmazását illetően a hatásosságra vonatkozó klinikai vizsgálati tapasztalat korlátozott (lásd 4.8 és 5.1 pont).

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

A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8 és 5.1 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Krónikus idiopathiás urticaria

A krónikus idiopathiás urticariát előzetesen orvosnak kell diagnosztizálnia.

Ha angiooedémára utaló tünetek jelentkeznek, a betegnek azonnal orvoshoz kell fordulnia.

Májkárosodás

Súlyos májkárosodás esetén a dezloratadint körültekintően kell alkalmazni, mivel a hepatitis és a sárgaság lehetséges mellékhatások (lásd 4.8 pont).

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodás esetén körültekintően kell alkalmazni a dezloratadint (lásd 5.2 pont).

Görcsrohamok

A dezloratadin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében vagy családi anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, valamint különösen kisgyermekeknél, 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.

Segédanyagok

Laktóz

Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, 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 pontban).

Egy, a dezloratadin tabletta és az alkohol együttdadását vizsgáló klinikai farmakológiai vizsgálatban a dezloratadin nem fokozta az alkohol teljesítményt rontó hatását (lásd 5.1 pontban). A forgalomba hozatalt 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. Szoptató anyáknak a dezloratadin alkalmazása előtt ki kell kérniük kezelőorvosuk tanácsát.

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 betegeknek 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 mellékhatások a kimerültség (1,2%), a szájszárazság (0,8%) és a fejfájás (0,6%) voltak.

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 gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Dezloratadin mellett észlelt mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert	Étvágy-növekedés
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, bőrkiütés és urticaria) Gyengeség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	Testtömeg-növekedés

Gyermekek és serdülők

Egy 578, 12 és betöltött 18. életév közötti serdülön végzett klinikai vizsgálatban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás volt, mely a dezloratadinnal kezelt betegek 5,9%-ánál és a placebót kapó betegek 6,9%-ánál jelentkezett.

Gyermekeknél a forgalomba hozatalt követően jelentett egyéb, nem ismert gyakoriságú mellékhatások között szerepelt a QT-szakasz megnyúlása, az arrhythmia, a bradycardia, a szokatlan viselkedés és az agresszió.

Egy retrospektív, megfigyelésen alapuló biztonságossági vizsgálat dezloratadin adásakor a 0–19 éves betegeknek az újonnan megjelenő konvulziók gyakoribb előfordulását mutatta azokhoz az időszakokhoz képest, amikor nem kaptak dezloratadint. A 0-4 éves kisgyermekeknél 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: antihisztaminok – H₁-receptor-antagonisták, ATC kód: R06A X27

Hatásmechanizmus

A dezloratadin nem szedatív, hosszú hatású hisztamin-antagonista szelektív, perifériás H₁-receptor-antagonista 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 gyulladások keltő citokinek (pl. IL-4, IL-6, IL-8 és IL-13) felszabadulását az emberi hízósejtekből és basophil leukocytákból, továbbá az endothelsejteken megakadályozza a P-szelektin adhesió 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 dózisdagolású 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 dózisdagolású 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 együttadva 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 orrvádékozást és orrviszketést, a szem viszketését, a könnyezést és a kötőhártya vörösségét, valamint a szájpad viszketését. A panaszokat a dezloratadin 24 órán keresztül hatásosan csökkentette.

Gyermekek és serdülők

A 12 és betöltött a 18. életév közötti serdülőknél a dezloratadin tabletta 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-glikoproteinek.

Elimináció

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

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-közepes fokú 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-közepes fokú 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, reprodukcióra-, 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:

Poloxamer 188

Citromsav-monohidrát

Mikrokristályos cellulóz

Kukoricakeményítő

Kroszkarmellóz-nátrium

Laktóz-monohidrát

Talkum

Filmbevonat:

Poli(vinil-alkohol) (részlegesen hidrolizált)

Titán-dioxid (E171)

Makrogol/PEG 3350

Talkum

Indigókármin alumínium lakk (E132)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolás:

7, 10, 14, 15, 20 és 30 filmtablettát tartalmazó kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/746/001 - 7 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/002 - 10 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/003 - 14 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/004 - 15 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/005 - 20 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/006 - 30 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. január 13.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. augusztus 8.

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Magyarország

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Csehország

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Lengyelország

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 rendelvény nélkül is kiadható 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**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott

frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg dezloratadint tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 filmtabletta
10 filmtabletta
14 filmtabletta
15 filmtabletta
20 filmtabletta
30 filmtabletta

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

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

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
--

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/11/746/001 - 7 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/002 - 10 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/003 - 14 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/004 - 15 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/005 - 20 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban
EU/1/11/746/006 - 30 filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, dobozban

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer. (VN)

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Felnőttek részére
Allergiás nátha kezelésére
Orvosi diagnózist követően krónikus idiopátiás csalánkiütés kezelésére

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Terhesség és szoptatás, lásd a betegájékoztatót.

Naponta egy tablettát vegyen be.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Nem értelmezhető.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

<Nem értelmezhető.>

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

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmtabletta
dezloratadin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmtabletta

dezloratadin
Felnőttek részére

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

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

Mi a Desloratadine ratiopharm

A Desloratadine ratiopharm dezloratadint tartalmaz, amely egy antihisztamin.

Hogyan hat a Desloratadine ratiopharm

A Desloratadine ratiopharm allergia elleni gyógyszer, mely nem okoz álmosságot. Az allergiás reakciók és tünetek enyhítésére szolgál.

Mikor kell a Desloratadine ratiopharm-ot alkalmazni

A Desloratadine ratiopharm csillapítja az allergiás nátha (az orrjáratok allergia, pl. szénanátha vagy poratka-allergia okozta gyulladásának) tüneteit felnőtteknél. Ezek közé a tünetek közé tartozik a tüsszögés, az orrfolyás és orrvizketés, a szápadlás viszketése és a szem viszketése, vörösödése vagy könnyezése.

A Desloratadine ratiopharm a idült (krónikus) idiopátiás csalánkiütés (ismeretlen eredetű bőrelváltozás) tüneteinek enyhítésére is alkalmazható, ha kezelőorvosa előzőleg megállapította a betegséget. Ilyen tünetek például a viszketés és a bőrkiütés.

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

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Ha légzési nehézséget észlel, vagy ha az ajka, nyelve vagy torka megduzzad, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

2. Tudnivalók a Desloratadine ratiopharm szedése előtt

Ne szedje a Desloratadine ratiopharm-ot:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Desloratadine ratiopharm szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek beszűkült a veseműködése vagy súlyos májbetegsége van.
- ha kórelőzményében vagy családi kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.

Ha krónikus idiopátiás csalánkiütésben szenved, a Desloratadine ratiopharm-ot csak akkor szedheti, ha kezelőorvosa előzőleg a betegséget megállapította.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 18 évesnél fiatalabb serdülőknek és gyermekeknek!

Egyéb gyógyszerek és a Desloratadine ratiopharm

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

Nem észleltek kölcsönhatásokat a Desloratadine ratiopharm és más gyógyszerek között.

A Desloratadine ratiopharm egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Desloratadine ratiopharm bevehető étkezés közben vagy étkezések közötti időben is.

A Desloratadine ratiopharm 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 Desloratadine ratiopharm alkalmazása nem javasolt a terhesség ideje alatt.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy a szoptatást kell-e abbahagynia vagy a Desloratadine ratiopharm-kezelést.

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 álomosság, 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 Desloratadine ratiopharm laktózt és nátriumot tartalmaz

Ha kezelőorvosa említette Önnek, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdi szedni.

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

3. Hogyan kell szedni a Desloratadine ratiopharm-ot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer egy tabletta vízzel bevéve.

A tabletta bevehető étellel vagy a nélkül. A tablettát egészben kell lenyelni.

A kezelés időtartama az Ön tüneteinek típusától, időtartamától és lefolyásától függ. Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Ha légzési nehézséget észlel, vagy ha az ajka, nyelve vagy torka megduzzad, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Amennyiben allergiás náthájának tünetei korábban hetente kevesebb mint 4 napig vagy kevesebb mint 4 hétig voltak jelen, a gyógyszert a tünetek megszűnéséig szedje. Ha a tünetek ismét jelentkeznek, újra elkezdheti szedni.

Amennyiben allergiás tünetei korábban hosszabb ideig voltak jelen (hetente 4 vagy több napig és több mint 4 hétig), folyamatos kezelésre lehet szükség abban az időszakban, amelyben az allergének jelen vannak.

Krónikus idiopátiás csalánkiütés esetén több mint 6 hetes kezelésre is szükség lehet az Ön tüneteitől függően. Ha a kezelés abbahagyása után a tünetek visszatérnek, ismét elkezdheti szedni a gyógyszert.

Ha az előírtnál több Desloratadine ratiopharm-ot vett be

A véletlen túladagolás valószínűleg nem jár súlyos következményekkel, ennek ellenére, ha Ön az előírtnál több Desloratadine ratiopharm-ot vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette bevenni a Desloratadine ratiopharm-ot

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 adag 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 következő mellékhatások nagyon ritkán fordultak elő, azonban ha Önnél ezek jelentkeznek, feltétlenül hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal kérjen orvosi segítséget:

- súlyos allergiás reakciók (légzési nehézség, zihálás, viszketés, kiütések és duzzanat).

Egyéb mellékhatások, melyek előfordulhatnak:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- kimerültség
- szájszárazság
- fejfájás.

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

- bőrkiütés
- szívdobogásérzés vagy szabálytalan szívverés, gyors szívverés
- gyomorfájdalom, hányinger (émelygés), hányás, gyomorpanasz, hasmenés
- szédülés, álmoság, álmatlanság, görcsök, fokozott mozgással járó nyugtalanság
- izomfájdalom
- hallucinációk (olyan dolgok látása vagy hallása amelyek nincsenek jelen)

- májgyulladás, kóros májfunkciós vizsgálati eredmények.

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

- szokatlan gyengeség
- a bőr és/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)
- lassú szívverés, a szívverés ritmusának megváltozása
- szokatlan viselkedés, agresszió
- testtömeg-növekedés, étváagnövekedés
- depressziós hangulat
- szemszárazság

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek 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 a Desloratadine ratiopharm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármilyen változást észlel a tabletták küllemén.

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 a Desloratadine ratiopharm?

- A készítmény hatóanyaga a dezloratadin. Filmtablettánként 5 mg dezloratadint tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: poloxamer 188, citromsav-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kukoricakeményítő, kroszkarmellóz-nátrium, laktóz-monohidrát (lásd 2. pont: „A Desloratadine ratiopharm laktózt és nátriumot tartalmaz”), talkum.
Filmbevonat: poli(vinil-alkohol) (részlegesen hidrolizált), titán-dioxid (E171), makrogol/PEG 3350, talkum és indigókármin alumínium lakk (E132).

Milyen a Desloratadine ratiopharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kerek, mindkét oldalán domború, kék színű filmtabletta.

A Desloratadine ratiopharm 5 mg filmtabletta PVC/PVdC/alumínium buboréksomagolásban, 7, 10, 14, 15, 20 és 30 tablettát tartalmazó kiserelésekben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

Gyártó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

vagy

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
4042 Debrecen
Magyarország

vagy

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

vagy

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Csehország

vagy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Lengyelország

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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