

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 14,25 mg laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Kringlóttar, tvíkúptar, bláar filmuhúðaðar töflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Desloratadine ratiopharm er ætlað fullorðnum til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1)
- langvinnum ofsakláða af óþekktum toga samkvæmt upphafsgreiningu læknis (sjá kafla 5.1)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring.

Meðferðarlengd

Meðferðarlengd fer eftir tegund, lengd og ferli einkenna.

Ef einkennin eru viðvarandi í meira en 7 daga eða fara versnandi, skulu sjúklingar leita ráða hjá læknum til að lágmarka hættuna á dulðum undirliggjandi sjúkdómi.

Skammvinnt ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur.

Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistíminn varir.

Einkenni langvinnss ofsakláða af óþekktum toga geta varað í meira en 6 vikur, þau einkennast af endurteknum köstum og áframhaldandi meðferð getur verið nauðsynleg.

Börn

Notkun Desloratadine ratiopharm er ekki ráðlögð handa börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun deslórátadíns hjá unglingum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Desloratadine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðra taflna hjá börnum yngri en 12 ára.

Fyrirliggjandi upplýsingum er lýst í köflum 4.8 og 5.1 en ekki er hægt að gefa neinar ráðleggingar um skammta.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töfluna má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, lóratadíni eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofsakláði af óþekktum toga

Læknir skal gera upphafsgreiningu á langvinnum ofsakláða af óþekktum toga.

Sjúklingurinn þarf tafarlaust að leita læknis ef um er að ræða einkenni sem benda til ofsabjúgs.

Skerðing á lifrarstarfsemi

Desloratadín skal nota með varúð ef um er að ræða alvarlegra skerðingu á lifrarstarfsemi, þar sem lifrabólga og gula eru hugsanlegar aukaverkanir (sjá kafla 4.8).

Skerðing á nýrnastarfsemi

Desloratadín skal nota með varúð ef um er að ræða alvarlegra vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

Flog

Gæta skal varúðar við gjöf desloratadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum, sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með desloratadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með desloratadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Hjálparefni

Laktósi

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar klínískar milliverkanir sem hafa þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á desloratadín-töflum þar sem erýtrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka desloratadín taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólóþols og eitrana við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eiturvefnum á fóstur/nýbura. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun deslórátadíns á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Deslórátadín hefur greinst í brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með deslórátadíni. Konur með barn á brjósti skulu leita ráða hjá læknum áður en deslórátadín er notað.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur deslórátadín engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfða. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á mörgum ábendingum, þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, eftir ráðlagðan skammt á 5 mg daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna deslórátadíns hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá deslórataðini
Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli*, árásarhneigð*, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfði, svefnleysi, skynhreyfi ofvirkni, flog
Augu	Tíðni ekki þekkt	Augþurrkur
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils*
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkun lifrarendsím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og bandvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðafnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot, og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

* Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, einnig hjá börnum.

Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórataðin og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars hjartsláttartruflun og hægsláttur.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórataðin samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórataðin. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist lyfinu, samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

Meðferð

Ef um ofskömmtnun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: andhistamín- H_1 viðtakablokki, ATC-flokkur: R06A X27

Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H_1 -viðtaka. Eftir inntöku blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H_1 -viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cýtókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Klínískt mikilvægi þessara athugana hefur ekki verið staðfest.

Verkun og öryggi

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni var gefið daglega í 14 daga, sást engin tölfraðileg eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldur klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bilinu.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammtarannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erýtrómýsín.

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfga samanborið við lyfleysu. Gjöf 7,5 mg af Desloratadine ratiopharm í einum skammti daglega hafði engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammtarannsókn sem fram fór á fullorðnum einstaklingum, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum jók gjöf samtímis alkóhóli hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns-hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmiskvef var deslórátadín árangursríkt til að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennisli og roða í augum og kláða í efri góm. Deslórátadín dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun deslórátadín taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Deslórátadín var áhrifaríkt til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi í spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar sást á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggnri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga var deslórátadín árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir sem vítað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga, sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu. Meðhöndlun með deslórátadín dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Plasmaþéttni deslórátadíns er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksþéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í rannsókn á lyfjahvörfum þar sem samsetning sjúklingahópsins var dæmigerð fyrir þann hluta þýðisins sem þjáist af árstíðabundnu ofnæmisnefkevfi náðu 4% einstaklinga hærri styrk deslórátadíns. Þetta hlutfall getur verið breytilegt eftir uppruna fólks. Hámarksstyrkur deslórátadíns var u.þ.b. 3 sinnum hærri eftir u.þ.b. 7 klukkustundir við lokahelmingunartímann u.þ.b. 89 klukkustundir. Öryggisviðmiðun þessara einstaklinga var ekki frábrugðin þeirri sem var í almenna þýðinu.

Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbending er um lyfjauppsöfnun sem hefur klíniska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg-20 mg) í 14 daga.

Umbrot

Ekki hafa ennþá verið borin kennsl á ensím sem sér um umbrot deslórátadíns, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glýkóprótein.

Brotthvarf

Í einskammta rannsókn með 7,5 mg af deslórátadíni hafði fæða engin áhrif (fituríkur, orkuríkur morgunverður) á upptöku deslórátadíns. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásog og dreifingu deslórátadíns.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu fyrir (AUC og C_{max}) deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Gögn úr óklínískum rannsóknum á deslórátadíni og lórátadíni sýndu að enginn munur er á eiginleikum eða magni efnanna varðandi eiturverkanasvið þeirra eftir sambærilega gjöf deslórátadíns.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum, eiturverkunum á æxlun og þroska. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín hafði engin krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Póloxamer af gerð 188

Sítrónusýrueinhýdrat

Örkistallaður sellulósi

Maíssterkja

Króskarmellósanatríum

Laktósaeinhýdrat

Talkúm

Filmuhúð:

Pólývínýl alkóhól (vatnsrofið að hluta til)

Títan díoxíð (E171)

Macrógol/PEG 3350

Talkúm

Indígótín (E132)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVdC/álþynnupakkning:

Pakkningastærðir með 7, 10, 14, 15, 20 og 30 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/746/001 - Öskjur með 7 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/002 - Öskjur með 10 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/003 - Öskjur með 14 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/004 - Öskjur með 15 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/005 - Öskjur með 20 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/006 - Öskjur með 30 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. janúar 2012

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. ágúst 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunnar (www.serlyfjaskra.is).

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungverjaland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er ekki lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI UMBÚÐIR****1. HEITI LYFS**

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur
deslórátadín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg deslórátadín.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 filmuhúðaðar töflur
10 filmuhúðaðar töflur
14 filmuhúðaðar töflur
15 filmuhúðaðar töflur
20 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypið töfluna í heilu lagi með glasi af vatni.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/746/001 - Öskjur með 7 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/002 - Öskjur með 10 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/003 - Öskjur með 14 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/004 - Öskjur með 15 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/005 - Öskjur með 20 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum
EU/1/11/746/006 - Öskjur með 30 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVdC/álþynnum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Handa fullorðnum

Til meðferðar við ofnæmiskvefi

Til meðferðar við langvinnnum ofsakláða af óþekktum toga samkvæmt upphafsgreiningu læknis

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

Meðganga og brjóstagjöf, sjá fylgiseðil.

Takið eina töflu á dag.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

<Á ekki við.>

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

<Á ekki við.>

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynnupakkning****1. HEITI LYFS**

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur
deslórataðín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ratiopharm

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur deslórátadín Handa fullorðnum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Desloratadine ratiopharm og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Desloratadine ratiopharm
3. Hvernig nota á Desloratadine ratiopharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Desloratadine ratiopharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Desloratadine ratiopharm og við hverju það er notað

Hvað er Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

Hvernig virkar Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm er ofnæmislyf. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

Hvenær á að nota Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Desloratadine ratiopharm er einnig notað til að draga úr einkennum langvinnis ofsakláða af óþekktum toga (einkenni í húð af óþekktum orsökum) samkvæmt upphafsgreiningu læknis. Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

Þú þarft að leita til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga. Ef þú tekur eftir öndunarerfiðleikum eða þrota í vörum, tungu eða hálsi þarftu tafarlaust að leita til læknis.

2. Áður en byrjað er að nota Desloratadine ratiopharm

Ekki má nota Desloratadine ratiopharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni, lórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Desloratadine ratiopharm er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi eða alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Ef þú ert með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga þarf lækinn að gera greiningu á honum áður en þú tekur Desloratadine ratiopharm.

Börn og unglingar

Ekki gefa unglingum og börnum yngri en 18 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Desloratadine ratiopharm

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er vitað um milliverkanir Desloratadine ratiopharm við önnur lyf.

Notkun Desloratadine ratiopharm með mat, drykk eða áfengi

Desloratadine ratiopharm má taka með eða án máltíðar.

Gætið varúðar þegar Desloratadine ratiopharm er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Forðast skal töku Desloratadine ratiopharm á meðgöngu.

Læknirinn mun ákveða hvort þú eigir að hætta að vera með barnið á brjósti eða hætta meðferð með Desloratadine ratiopharm.

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

Desloratadine ratiopharm inniheldur laktósa og natríum

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur þetta lyf ef hann hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir vissum sykrum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Desloratadine ratiopharm

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með glasi af vatni.

Töfluna má taka með eða án fæðu. Gleypið töfluna í heilu lagi.

Meðferðarlengd fer eftir tegund, lengd og ferli sjúkdómsins. Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga. Ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum eða þrota í vörum, tungu eða hálsi, verður þú tafarlaust að leita til læknis.

Ef einkenni ofnæmiskvefsins vörðu skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur skaltu nota lyfið þar til einkennin hverfa. Þú getur hafið notkun lyfsins að nýju þegar einkennin koma aftur.

Ef ofnæmiseinkennin voru áður til staðar yfir lengra tímabil (4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti áframhaldandi meðferð verið nauðsynleg á meðan ofnæmistíminn varir.

Við langvarandi ofsakláða af óþekktum toga getur verið þörf á meðferð sem stendur yfir í meira en 6 vikur, sem fer eftir einkennum. Ef einkennin koma aftur eftir að meðferð er hætt, máttu byrja að taka lyfið að nýju.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmunar kemur fyrir slysni. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins eða lyfjafræðings ef tekið er meira af Desloratadine ratiopharm en mælt er fyrir um.

Ef gleymist að taka Desloratadine ratiopharm

Ef gleymist að taka skammtinn á réttum tíma, skal taka hann eins fljótt og auðið er og halda svo áfram að taka lyfið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir koma örsjaldan fyrir, en hætta verður notkun lyfsins og leita bráðrar lækniaðstoðar strax ef vart verður við einhverja þeirra:

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (öndunarerfiðleikar, hvæsandi öndun, kláði, ofsakláði og þroti)

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- útbrot
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- magaverkur
- ógleði
- uppköst
- óþægindi í maga
- niðurgangur
- sundl
- svefnhöfgi
- svefnleysi
- flog
- eirðarleysi með auknum líkamshreyfingum
- vöðvaverkir
- ofskynjanir
- lifrabólga
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum
- hægur hjartsláttur, breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning, aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Desloratadine ratiopharm

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnupakkningu á eftir Fyrnist/EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar breytingar eru á útliti taflnanna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Desloratadine ratiopharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið er desloratadín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg desloratadín.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: póloxamer af gerð 188, sítrónusýrueinhýdrat, örkistallaður sellulósi, maíssterkja, króskarmellósanatríum, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 „Desloratadine ratiopharm inniheldur laktósa og natríum“), talkúm.
Filmuhúð: pólývínýl alkóhól (vatnsrofið að hluta til), títan díoxíð (E171), macrógol/PEG 3350, talkúm, indígótín (E132).

Lýsing á útliti Desloratadine ratiopharm og pakkningastærðir

Kringlóttar, tvíkúptar, bláar filmuhúðaðar töflur.

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur fást í PVC/PVdC/álþynnupakkningum með 7, 10, 14, 15, 20 og 30 filmuhúðuðum töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

eða

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungverjaland

eða

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

eða

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

eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

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

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.