

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Mėlynos spalvos, apvali, 6 mm diametro, abipusiai išgaubta, plėvele dengta tabletė su vienoje pusėje įspaustu ženklu 'LT'.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Desloratadine Actavis skirtas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams simptomų palengvinimui sergant:

- alerginiu rinitu (žr. 5.1 skyrių)
- dilgėline (žr. 5.1 skyrių)

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 12 metų)

Rekomenduojama Desloratadine Actavis dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Epizodinį alerginį rinitą (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites) reikia gydyti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Simptomams išnykus, gydymą galima nutraukti, o jiems pasireiškus, vėl pradėti gydymą.

Nuolatinį alerginį rinitą (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites) alergeno veikimo laikotarpiu pacientui galima rekomenduoti gydyti ilgą laiką.

Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų metu duomenų apie desloratadino veiksmingumą 12-17 metų amžiaus paaugliams gauta nepakankamai (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Desloratadine Actavis 5 mg plėvele dengtų tablečių saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dozę galima vartoti kartu su maistu ar be jo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba loratadinui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, desloratadino reikia vartoti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Desloratadino turi būti skiriama atsargiai, jeigu pacientui arba jo šeimos nariams yra buvę traukulių, kadangi vartojant šį vaistinį preparatą padidėja naujų traukulių rizika, ypač mažiems vaikams (žr. 4.8 skyrių). Jeigu desloratadino vartojančiam pacientui pasireiškė traukulių, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių tyrimų metu desloratadino tabletes vartojus kartu su eritromicinu ar ketokonazolu, kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Klinikinės farmakologijos tyrimo metu kartu su alkoholiu vartotos desloratadino tabletės psichomotoriką bloginančio alkoholio poveikio nesustiprino (žr. 5.1 skyrių). Vis dėlto vaistui esant rinkoje yra pastebėta alkoholio netoleravimo ir apsinuodijimo juo atvejų. Dėl to alkoholio vartojantiems asmenims šį vaistinį preparatą skirti reikia atsargiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigčių) rodo, kad desloratadinas nei apsigimimų, nei toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nesukelia. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Atsargumo dėlei nėštumo metu desloratadino geriau nevartoti.

Žindymas

Desloratadinas buvo nustatytas gydomų moterų žindomų naujagimių/kūdikių organizme. Desloratadino poveikis naujagimiams/kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo desloratadinu.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis klinikiniais tyrimais, desloratadinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pacientams reikia pasakyti, kad daugumai žmonių mieguistumas nepasireiškia. Nepaisant to, kadangi žmonių atsakas į visus vaistinius preparatus yra individualus, rekomenduojama patarti pacientams, kad kol nepaaiškės jų individualus atsakas į šį vaistinį preparatą, jie neužsiimtų budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rekomenduojamas 5 mg per parą dozes pagal įvairias indikacijas, įskaitant alerginį rinitą ir lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nepageidaujamas desloratadino poveikis buvo pastebėtas 3 % pacientų daugiau, nei gydytiems placebo. Dažniausiai nepageidaujami reiškiniai, pastebėti dažniau negu vartojus placebo, buvo nuovargis (1,2 %), burnos džiūvimas (0,8 %) ir galvos skausmas (0,6 %). Klinikinio tyrimo su 578 pacientais, nuo 12 iki 17 metų amžiaus paaugliais, metu,

dažniausias nepageidaujamas poveikis buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % pacientų, gydytų desloratadinu, ir 6,9 % pacientų, vartojančių placebo.

Vaikų populiacija

Klinikinio tyrimo su 578 paaugliais nuo 12 iki 17 metų amžiaus metu dažniausias nepageidaujamas reiškinys buvo galvos skausmas; jis pasireiškė 5,9 % desloratadinu gydytų pacientų ir 6,9 % pacientų, vartojusių placebo.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešimų gauta daugiau, negu placebo atveju, dažnis bei kitas nepageidaujamas poveikis, pastebėtas vaistiniame preparate patekus į rinką yra pateikti žemiau esančioje lentelėje. Dažniai yra apibūdinami taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos į desloratadiną
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nežinomas	Padidėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	Labai reti Dažnis nežinomas	Haliucinacijos Nenormalus elgesys, agresyvumas, prislėgta nuotaika
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni Labai reti	Galvos skausmas Galvos svaigimas, mieguistumas, nemiga, padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, traukuliai
Akių sutrikimai	Dažnis nežinomas	Akių sausmė
Širdies sutrikimai	Labai reti Dažnis nežinomas	Tachikardija, palpitacija QT intervalo pailgėjimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni Labai reti	Burnos džiūvimas Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai reti Dažnis nežinomas	Padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis, hepatitas Gelta
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnis nežinomas	Jautrumas šviesai
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai reti	Raumenų skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni Labai reti Dažnis nežinomas	Nuovargis Padidėjusio jautrumo reakcijos (tokios kaip anafilaksija, angioneurozinė edema, apsunkintas kvėpavimas, niežėjimas, išbėrimas ir urtikarija) Asthenija
Tyrimai	Nežinomas	Padidėjęs kūno svoris

Vaikų populiacija

Kiti nepageidaujami poveikiai vaikams, pastebėti vaistui esant rinkoje ir kurių dažnis nežinomas, yra QT intervalo pailgėjimas, aritmija, bradikardija, nenormalus elgesys ir agresyvumas.

Retrospektyvinio saugumo stebėjimo tyrimo duomenimis, 0–19 metų pacientams nustatytas padidėjęs naujai prasidėjusių traukulių priepuolių dažnis desloratadino vartojimo metu, lyginant su tais laikotarpiais, kai pacientai desloratadino nevartojo. Tarp 0–4 metų vaikų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo 37,5 (95 % pasikliautinis intervalas (PI) 10,5–64,5) atvejo 100 000 asmenų metų (AM), kai įprastinis naujai prasidėjusių priepuolių dažnis buvo 80,3 atvejo 100 000 AM. Tarp 5–19 metų pacientų koreguotasis absoliutus priepuolių dažnio padidėjimas buvo

11,3 (95 % PI 2,3–20,2) atvejo 100 000 AM, kai įprastinis dažnis buvo 36,4 atvejo 100 000 AM. (Žr. 4.4 skyrių.)

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtajį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

Gydymas

Perdozavimo atveju pasirinkite tinkamas priemones, skirtas neabsorbuotai veikliajai medžiagai pašalinti. Rekomenduojamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Desloratadinas nepasišalina hemodializuojant; nežinoma, ar jis pasišalina peritoninės dializės būdu.

Simptomai

Kartotinių dozių klinikiniame tyrime vartojant iki 45 mg desloratadino dozes (devynis kartus daugiau nei klinikinė dozė), kliniškai reikšmingo poveikio nepastebėta.

Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reiškinių perdozavus pobūdis, stebėtas vaistui esant rinkoje, yra panašus į stebėtajį gydant terapinėmis dozėmis, tačiau šie poveikiai gali būti stipresni.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: antihistamininiai vaistai – H₁ antagonistai, ATC kodas: R06A X27

Veikimo mechanizmas

Desloratadinas nesukelia sedacijos, yra ilgai veikiantis histamino antagonistas, kuris pasižymi selektyviu periferinius H₁ receptorių blokuojančiu veikimu. Išgėrus vaisto, desloratadinas pasirinktinai blokuoja periferinius histamino H₁ receptorių, nes ši medžiaga nepatenka į centrinę nervų sistemą.

Atlikus tyrimus *in vitro* pastebėta, kad desloratadinas pasižymi priešalerginėmis savybėmis. Toks poveikis apima uždegimą skatinančių citokinų, tokių kaip IL-4, IL-6, IL-8 ir IL-13 atpalaidavimo iš žmogaus tukliųjų ląstelių/bazofilų, slopinimą bei P-selektino adhezijos molekulės raiškos ant endotelio ląstelių slopinimą. Klinikinė šių tyrimų svarba dar turi būti patvirtinta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinių tyrimų metu, kai buvo skiriamos kartotinės dozės, kada 14 parų buvo vartojama iki 20 mg desloratadino per parą, nebuvo pastebėtas kliniškai ar statistiškai reikšmingas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant klinikinius farmakologinius tyrimus, kai 10 parų buvo vartojama 45 mg desloratadino per parą (9 kartus didesnė nei klinikinė dozė), nepailgėjo QTc intervalas.

Klinikinių tyrimų metu, kada buvo skiriamos kartotinės dozės ir tiriama sąveika su ketokonazolu ir eritromicinu, nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų desloratadino koncentracijos kraujo plazmoje pokyčių.

Desloratadinas sunkiai skverbiasi į centrinę nervų sistemą. Atliekant kontroliuojamus klinikinius tyrimus su rekomenduojama 5 mg per parą doze, nepastebėtas padidėjęs mieguistumas, lyginant su placebo. Klinikinių tyrimų metu, vartojant vienkartinę 7,5 mg desloratadino paros dozę, nepastebėta įtakos psichomotorikai. Tiriant suaugusius po vienkartinės desloratadino 5 mg dozės, nustatyta, kad skrendant lėktuvu preparatas nesukelia jiems padidėjusio mieguistumo ir neveikia kitų rodiklių, susijusių su skrydžiu.

Klinikinių farmakologinių desloratadino tyrimų metu, kartu vartojant alkoholį, nepadidėjo alkoholio sukeliamas slopinantis poveikis psichomotorikai, nesustiprėjo mieguistumas. Nepastebėta reikšmingų psichomotorinių testų rezultatų skirtumų, lyginant tiriamųjų grupes, vartojusias desloratadiną ir placebo, kartu su alkoholiu arba be jo.

Pacientams, sergantiems alerginiu rinitu, desloratadinas veiksmingai susilpnino ligos simptomus, pavyzdžiui, čiaudulį, nosies išskyras, niežėjimą, taip pat akių niežėjimą, ašarojimą ir paraudimą, gomurio niežėjimą. Desloratadinas veiksmingas 24 valandas.

Vaikų populiacija

Tyrimų su 12-17 metų amžiaus paaugliais metu desloratadino tablečių veiksmingumas akivaizdžiai nustatytas nebuvo.

Greta įprasto alerginių rinitų klasifikavimo į sezoninį ir nuolatinį, galimas alternatyvus klasifikavimas, atsižvelgiant į simptomų trukmę, į epizodinį alerginį rinitą ir nuolatinį alerginį rinitą. Epizodinis alerginis rinitas, kai simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę arba trumpiau kaip 4 savaites. Nuolatinis alerginis rinitas, kai simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites.

Vertinant pagal rinokonjunktyvito įtakos gyvenimo kokybei skalę, desloratadinas veiksmingai silpnino sezoninio alerginio rinito sukeliamus nepatogumus. Geriausi rezultatai buvo gauti sprendžiant praktines problemas ir dienos veiklos kokybę, kurią riboja ligos simptomai.

Dėl panašios fiziologijos, nors ir besiskiriančios etiologijos, bei paprastesnės pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, atrankos, tyrimų metu lėtinė idiopatinė dilgėlinė buvo naudojama, kaip dilgėlinės tipo būklės klinikinis modelis. Visų dilgėlinių atsiradimo priežastis yra histamino išskyrimas, todėl, remiantis klinikinėmis rekomendacijomis, manoma, kad desloratadinas veiksmingai palengvins ne tik lėtinės idiopatinės dilgėlinės, bet ir kitų dilgėlinių simptomus.

Dviejuose placebo kontroliniuose šešių savaičių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys lėtine idiopatine dilgėline, desloratadinas buvo efektyvus, susilpnino odos niežulį ir sumažino odos bėrimų dydį ir skaičių jau pačią pirmą gydymo dieną. Pavartojus preparatą kiekvieno tyrimo metu efektas tęsėsi daugiau kaip 24 valandas. Kaip ir atliekant kitus tyrimus su antihistamininiais preparatais, gydant lėtinę idiopatinę dilgėlinę, nebuvo vertinama nedidelė dalis pacientų, nejautrių antihistamininiams preparatams. Daugiau nei 50 % sumažėjo niežulys 55 % pacientų, kurie buvo gydomi desloratadinu, o placebo grupėje niežulys sumažėjo 19 % tiriamųjų. Gydant desloratadinu nakties miegas ir dienos aktyvumas buvo mažiau sutrikę, šie pokyčiai buvo nustatyti ir įvertinti pagal keturių balų skalę.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Desloratadino kraujo plazmoje galima aptikti praėjus 30 minučių po preparato vartojimo. Desloratadinas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 3 valandų, terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 27 valandos. Desloratadino kaupimosi laipsnis atitinka pusinės eliminacijos periodą (maždaug 27 valandos) dozuojant kartą per parą. Desloratadino bioprieinamumas priklauso nuo dozės intervale tarp 5 mg ir 20 mg.

Atliekant farmakokinetinius tyrimus, kai demografinė pacientų populiacija buvo palyginta su bendra sezoninio alerginio rinito populiacija, 4 % asmenų nustatyta didesnė desloratadino koncentracija. Šis procentas kinta priklausomai nuo etninės sudėties. Didžiausia desloratadino koncentracija buvo apie

3 kartus didesnė praėjus maždaug 7 valandoms, o terminalinės fazės pusinės eliminacijos periodas buvo vidutiniškai 89 valandos. Vaisto saugumas šiems pacientams buvo toks pat, kaip ir įprastoje populiacijoje.

Pasiskirstymas

Desloratadinas iš dalies (83 – 87 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Nėra įrodymų, kad vartojant kartą per parą (nuo 5 mg iki 20 mg) 14 dienų vaistas kaupiasi organizme ir tai turi įtakos klinikiniam poveikiui.

Biotransformacija

Kadangi dar nėra nustatyta, kuris fermentas yra atsakingas už desloratadino metabolizmą, todėl sąveikos su kitais vaistiniaisiais preparatais tikimybės paneigti negalima. Desloratadinas neslopina CYP3A4 *in vivo*, o tyrimai *in vitro* parodė, kad jis neslopina CYP2D6 ir nėra P-glikoproteino substratas ar inhibitorius.

Eliminacija

Atliekant tyrimus su vienkartinę 7,5 mg desloratadino doze, nestebėta maisto įtaka (labai riebus ir kaloringi pusryčiai) desloratadino pasiskirstymui organizme. Atliekant kitus tyrimus greipfrutų sultys neturėjo įtakos desloratadino pasiskirstymui organizme.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Desloratadino farmakokinetika lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių pacientų organizme buvo palyginta su farmakokinetika sveikų tiriamųjų organizme vieno vienkartinės dozės tyrimo ir vieno kartotinių dozių tyrimo metu. Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 2 kartus didesnė, o pacientų, kuriems yra sunkus LIN - maždaug 2,5 karto didesnė, negu sveikų tiriamųjų organizme. Kartotinių dozių tyrimo duomenimis, pusiausvyra nusistovėdavo po 11-osios dienos ir, palyginus su sveikais tiriamaisiais, tiriamųjų, kuriems buvo lengvas ar vidutinio sunkumo LIN, organizme ekspozicija desloratadinu buvo maždaug 1,5 karto didesnė, o sunkiu LIN sirgusių tiriamųjų - maždaug 2,5 karto didesnė. Abiejų tyrimų metu ekspozicija (AUC ir C_{max}) desloratadinu ir 3-hidroksidesloratadinu pokyčiai nebuvo kliniškai reikšmingi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Desloratadinas yra pirminis veiklus loratadino metabolitas. Ikiklinikiniai desloratadino ir loratadino tyrimai parodė, kad nėra kiekybinių ir kokybinių skirtumų tarp šių medžiagų toksiškumo, kai desloratadino vartojimo trukmė yra panaši.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tai, kad vaistas nėra kancerogeniškas, patvirtina desloratadino ir loratadino tyrimai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė

Pregelifikuotas krakmolai

Manitolis

Talkas

Magnio stearatas

Tabletės plėvelė:

Hypromelioze 6cP

Titano dioksidas (E171)
Makrogolis 6000
Indigokarminas (E132)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Lizdinės plokštelės:

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tablečių talpyklės:

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

OPA/Aliuminio/PVC-Aliuminio lizdinės plokštelės.

Pakuotės: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ir 100 tablečių.

Polietileno buteliukai su sausikliu, uždaryti polietileno dangteliu.

Pakuotės: 30 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekomis tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/745/001
EU/1/11/745/002
EU/1/11/745/003
EU/1/11/745/004
EU/1/11/745/005
EU/1/11/745/006
EU/1/11/745/007
EU/1/11/745/008
EU/1/11/745/009

EU/1/11/745/010
EU/1/11/745/011

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. sausio 13 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. lapkričio 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

arba

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Desloratadine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės
desloratadinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

7 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
14 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
21 plėvele dengta tabletė
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
90 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Nuryti nekramtytą tabletę, užgeriant vandeniu.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/745/001 7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/745/002 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/745/003 14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/745/004 20 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/745/005 21 plėvele dengta tabletė
EU/1/11/745/006 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/745/007 50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/745/008 90 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/745/009 100 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Desloratadine Actavis 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

<Duomenys nebūtini.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

< PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris} >

<Duomenys nebūtini.>

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės
desloratadinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Desloratadine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės

desloratadinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Nuryti nekramytą tabletę, užgeriant vandeniu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Neprarykite sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/745/010 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/745/011 100 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Desloratadine Actavis 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

<Duomenys nebūtini.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

< PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris} >
<Duomenys nebūtini.>

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Desloratadine Actavis 5 mg tabletės
Desloratadinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg desloratadino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Nuryti nekramytą tabletę, užgeriant vandeniu.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Neprarykite sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/745/010 30 plėvele dengtų tablečių

EU/1/11/745/011 100 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Desloratadine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės desloratadinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Desloratadine Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine Actavis
3. Kaip vartoti Desloratadine Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Desloratadine Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Desloratadine Actavis ir kam jis vartojamas

Kas yra Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis sudėtyje yra veikliosios medžiagos desloratadino, kuri yra antihistaminas.

Kaip veikia Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis yra priešalerginis vaistas, kuris nesukelia mieguistumo. Jis padeda kontroliuoti alerginę reakciją ir jos simptomus.

Kada reikia vartoti Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis mažina alerginio rinito (nosies landų uždegimo, atsiradusio dėl alergijos, pavyzdžiui, dėl šienligės arba alergijos dulkių erkėms) simptomus suaugusiems žmonėms bei 12 metų ir vyresniems paaugliams. Šios ligos simptomai yra čiaudulys, sekrecija ir niežėjimas nosyje, gomurio niežėjimas, akių niežėjimas, paraudimas arba ašarojimas.

Desloratadine Actavis taip pat vartojamas, gydant dilgėlinės (odos ligos, atsiradusios dėl alergijos) simptomus. Ligos simptomai - niežėjimas ir ruplės.

Šie požymiai išnyksta visai dienai ir tai užtikrina aktyvų gyvenimą dieną ir gerą miegą naktį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Desloratadine Actavis?

Desloratadine Actavis vartoti negalima

- jeigu yra alergija desloratadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar loratadinui.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Desloratadine Actavis

- jeigu Jūs skundžiatės silpna inkstų funkcija;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams yra buvę traukulių.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 12 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Desloratadine Actavis

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Desloratadine Actavis vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Desloratadine Actavis galima vartoti su maistu ar be jo.

Desloratadine Actavis vartodami kartu su alkoholiu būkite atsargūs.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo metu Desloratadine Actavis vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus šis vaistas paveikti neturėtų. Nors daugumai žmonių šis vaistas nesukelia mieguistumo, budrumo reikalaujančia veikla, tokia kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas, rekomenduojama neužsiimti, kol nepaaiškės Jūsų individualus atsakas į šį vaistą.

3. Kaip vartoti Desloratadine Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas suaugusiesiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, nuryjama užsigeriant vandeniu, kartu su maistu arba be jo.

Šis vaistas skirtas vartoti per burną.

Tabletę nurykite visą.

Gydymo trukmė. Jūsų gydytojas nustatys, kokio tipo alerginio rinitu Jūs sergate ir kiek laiko Jums reikės vartoti Desloratadine Actavis.

Jeigu Jūs sergate epizodiniu alerginiu rinitu (simptomai būna trumpiau kaip 4 dienas per savaitę ar trumpiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas paskirs gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų ligos istoriją.

Jeigu Jūs sergate nuolatinio alerginio rinitu (simptomai būna 4 ar daugiau dienų per savaitę ir ilgiau kaip 4 savaites), Jūsų gydytojas gali paskirti ilgalaikį gydymą.

Kiekvieno paciento, sergančio dilgėline, gydymas gali skirtis, todėl būtina laikytis Jūsų gydytojo nurodymų.

Ką daryti pavartojus per didelę Desloratadine Actavis dozę?

Vartokite Desloratadine Actavis tik taip, kaip jums paskirta. Netyčia perdozavus vaisto, neturėtų būti rimtų problemų. Jei vis tik perdozavote Desloratadine Actavis, pasakykite apie tai savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Pamiršus pavartoti Desloratadine Actavis

Jei pamiršote laiku pavartoti vaistą, išgerkite jo, kai tik prisiminsite, ir tęskite gydymą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Desloratadine Actavis

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Desloratadinui pasirodžius rinkoje, buvo pranešta apie labai retus sunkių alerginių reakcijų (pasunkėjęs, švokščiantis alsavimas, niežėjimas, dilgėlinė ir patinimas). Jei pastebėsite bet kurį minėtą sunkų šalutinį poveikį, daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Klinikinių tyrimų metu suaugusiems šalutinis poveikis buvo nustatytas beveik toks pat, kaip vartojant neveiklias tabletes. Tačiau nuovargis, burnos džiūvimas ir galvos skausmas aprašyti kiek dažniau nei vartojant neveiklias tabletes. Galvos skausmas yra dažniausias šalutinis poveikis paaugliams.

Desloratadino klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti šie šalutinio poveikio atvejai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- nuovargis
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas

Suaugusiems

Desloratadinui esant rinkoje, buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis:

- | | | |
|--|-------------------------|---|
| • sunkios alerginės reakcijos | • išbėrimas | • dažnas ir nereguliarus širdies plakimas |
| • greitas širdies plakimas | • skrandžio diegliai | • pykinimas |
| • vėmimas | • virškinimo sutrikimas | • viduriavimas |
| • galvos svaigimas | • mieguistumas | • negalėjimas užmigti |
| • raumenų skausmas | • haliucinacijos | • traukuliai |
| • nenustatytas vietoje su padidėjusiais kūno judesiais | • kepenų uždegimas | • pakitę kepenų funkcijos rodmenys |

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:

- neįprastas silpnumas;
- odos ir (arba) akių pageltimas;
- padidėjęs jautrumas saulės šviesai, net esant neryškiai saulės šviesai ir UV spinduliams, pavyzdžiui UV spinduliams soliariume
- širdies plakimo pakitimai
- nenormalus elgesys
- agresyvumas
- padidėjęs svoris
- padidėjęs apetitas
- prislėgta nuotaika
- akių sausmė

Vaikams

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| • retas širdies plakimas | • širdies plakimo pakitimas |
| • nenormalus elgesys | • agresyvumas |

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Desloratadine Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, buteliuko etiketės ar lizdinės plokštelės po “EXP”, nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinės plokštelės

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Buteliukai

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei pastebėjote, kad Desloratadine Actavis tablečių išvaizda pasikeitė, pasakykite vaistininkui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Desloratadine Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra desloratadinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje (tabletėje) yra 5 mg desloratadino.
- Pagalbinės medžiagos:
Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiulozė, krakmolas (pregelifikuotas), manitolis, talkas, magnio stearatas. *Tabletės plėvelė:* hipromeliozė 6cP, titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, indigokarminas (E132).

Desloratadine Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mėlynos spalvos, apvali, 6 mm diametro, abipusiai išgaubta, plėvele dengta tabletė su vienoje pusėje įspaustu ženklu ‘LT’.

Desloratadine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės supakuotos:
Į lizdines plokšteles po 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 ar 100 tablečių.

Plastiko buteliukus su sausikliu, uždarytus plastiko dangteliais po 30 ar 100 tablečių. Nenurykite sausiklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas
Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

arba

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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 Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

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

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

IV PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS

Mokslinės išvados

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*), atsižvelgdamas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) desloratadino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į literatūroje aprašytus atvejus, įskaitant kelis atvejus, kai pasireiškimas buvo glaudžiai chronologiškai susijęs su vaistinio preparato vartojimu, kai reiškinys išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) vėl pasikartoto atnaujinus gydymą, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp desloratadino vartojimo ir prislėgtos nuotaikos pasireiškimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra desloratadino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdama į literatūroje aprašytus atvejus ir kai kurių registruotojų saugumo signalų aprašymus, šiuo ataskaitiniu laikotarpiu PSO nustatė galimą saugumo signalą dėl akių sausmės pasireiškimo vartojant desloratadino. Remiantis anticholinerginėmis desloratadino savybėmis bei pagrįstais pranešimais apie greitą pasireiškimo pradžią po vaistinio preparato vartojimo, aprašytus reiškinio išnykimo nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) vėl pasikartojimo atnaujinus gydymą atvejus, *PRAC* mano, kad reikia apsvarstyti galimybę nepageidaujamą poveikį „akių sausmė“ įtraukti į vaistinių preparatų informacinius dokumentus bei pakuotės lapelius.

CHMP pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

CHMP, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl desloratadino, laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra desloratadino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.