

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Desloratadine ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 5 mg desloratadīna (*Desloratadinum*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

katra tablete satur 14,25 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Zila, apaļa, abpusēji izliekta apvalkotā tablete.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Desloratadine ratiopharm ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem simptomu mazināšanai, kas saistīti ar:

- alerģisku rinītu (skatīt 5.1. apakšpunktu),
- hronisku idiopātisku nātreni atbilstoši sākotnējai ārsta diagnozei (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir viena tablete reizi dienā.

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no simptomu veida, ilguma un gaitas.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 7 dienām vai stāvoklis pasliktinās, pacientam jāmeklē medicīniskā palīdzība, lai mazinātu pamatslimības maskēšanas risku.

Intermitējošu alerģisku rinītu (simptomi mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas) vajag ārstēt saskaņā ar pacienta slimības vēstures novērtējumu: ārstēšanu var pārtraukt pēc simptomu izzušanas un atsākt pēc sākotnējo simptomu atjaunošanās.

Persistējoša alerģiska rinīta gadījumā (simptomu izpausmes 4 dienas vai vairāk nedēļā un ilgāk par 4 nedēļām) pacientam var ieteikt turpināt ārstēšanu visā alergēna iedarbības perioda laikā.

Hroniskas idiopātiskas nātrenes gadījumā simptomi var saglabāties ilgāk par 6 nedēļām, tai raksturīgas atkārtotas epizodes, un var būt nepieciešama ilgstoša ārstēšana.

Pediatriskā populācija

Desloratadine ratiopharm nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Klīnisko pētījumu pieredze desloratadīna lietošanas efektivitātei pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ir ierobežota (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Desloratadine ratiopharm 5 mg apvalkoto tablešu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta.

Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 4.8. un 5.1. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tableti var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, loratadīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hroniska idiopātiska nātrene

Hroniska idiopātiska nātrene sākotnēji jādiagnosticē ārstam.

Ja pastāv simptomi, kas liecina par angioedēmu, pacientam nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Aknu darbības traucējumi

Smagu aknu darbības traucējumu gadījumā desloratadīns jālieto piesardzīgi, jo hepatīts un dzelte ir zāļu iespējamās nevēlamās blakusparādības (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Smagas nieru mazspējas gadījumā desloratadīns jālieto piesardzīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Krampji

Desloratadīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kam anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir krampji, īpaši maziem bērniem, kas desloratadīna terapijas laikā ir uzņēmīgāki pret pirmreizējiem krampjiem. Veselības aprūpes speciālisti var apsvērt desloratadīna lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam terapijas laikā rodas krampji.

Palīgvielas

Laktoze

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskos pētījumos, lietojot desloratadīna tabletes vienlaikus ar eritromicīnu vai ketokonazolu, klīniski nozīmīga mijiedarbība netika atklāta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Klīniski farmakoloģiskā pētījumā vienlaicīga desloratadīna tablešu un alkohola lietošana nepastiprināja alkohola kavējošo ietekmi uz reakcijas spējām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par alkohola nepanesību un saindēšanos ar to. Tādēļ gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti alkoholiskie dzērieni, ieteicams ievērot piesardzību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par desloratadīna malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no desloratadīna lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Desloratadīns konstatēts ārstētu sieviešu ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņu organismā. Desloratadīna iedarbība jaundzimušajam/zīdaiņim nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar desloratadīnu, jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei. Sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, pirms desloratadīna lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Fertilitāte

Par vīriešu un sieviešu fertilitāti dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, desloratadīns neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacients jāinformē, ka lielākai daļai cilvēku netiek novērota miegainība. Tomēr atsevišķiem cilvēkiem ir iespējama atšķirīga atbildes reakcija pret zālēm, tādēļ iesaka informēt pacientu neuzsākt tādas aktivitātes, kur nepieciešama garīga piepūle, kā automašīnas vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr nav noskaidrota pacienta individuālā atbildes reakcija pret zālēm.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskos pētījumos ar dažādām indikācijām, to vidū alergisku rinītu un hronisko idiopātisko nātreni, lietojot ieteicamo 5 mg dienas devu, desloratadīna lietošanas laikā blakusparādības novēroja par 3% pacientu vairāk nekā tiem, kuri tika ārstēti ar placebo. Biežāk ziņotās blakusparādības, salīdzinot ar placebo, bija nespēks (1,2 %), sausums mutē (0,8 %) un galvassāpes (0,6 %).

Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā, lietojot placebo, un citas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas tabulā zemāk. Biežums iedalīts kā ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Ar desloratadīnu novērotās nevēlamās blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Nav zināmi	Palielināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Halucinācijas Neadekvāta uzvedība, agresivitāte, depresīvs garastāvoklis
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži Ļoti reti	Galvassāpes

		Reibonis, miegainība, bezmiegs, psihomatora hiperaktivitāte, krampju lēkmes
Acu bojājumi	Nav zināmi	Acu sausums
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Tahikardija, sirdsklauves QT intervāla pagarināšanās
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Ļoti reti	Sausa mute Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, dispepsija, caureja
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna koncentrācijas pieaugums, hepatīts Dzelte
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināmi	Fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti	Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Bieži Ļoti reti Nav zināmi	Nogurums Paaugstinātas jutības reakcijas (tādas kā anafilakse, angioedēma, elpas trūkums, nieze, izsitumi un nātrene) Astēnija
Izmeklējumi	Nav zināmi	Kermeņa masas palielināšanās

Pediatriskā populācija

Klīniskajā pētījumā ar 578 pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem visbiežāk novērotā blakusparādība bija galvassāpes. Tās tika novērotas 5,9 % ar desloratadīnu ārstēto un 6,9 % placebo saņēmušo pacientu.

Citas pēcreģistrācijas periodā bērniem novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, bija QT intervāla pagarināšanās, sirds aritmija, bradikardija, neadekvāta uzvedība un agresivitāte.

Retrospektīvā novērošanas drošuma pētījumā tika novērots palielināts jaunu krampju gadījumu skaits pacientiem vecumā no 0 līdz 19 gadiem, saņemot desloratadīnu, salīdzinot ar periodiem, kad pacienti nesaņēma desloratadīnu. Starp 0-4 gadus veciem bērniem koriģētais absolūtais palielinājums bija 37,5 (95% ticamības intervāls (TI) 10,5-64,5) uz 100 000 pacientgadiem (PG) ar pamata rādītāju, kas ir jauna lēkme no 80,3 uz 100 000 PG. Starp 5-19 gadus veciem pacientiem koriģētais absolūtais palielinājums bija 11,3 (95% TI 2,3-20,2) uz 100 000 PG ar pamata rādītāju 36,4 uz 100 000 PG. (Skatīt 4.4. apakšpunktu.)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāapsver standartmetodes neabsorbētās aktīvās vielas izvadīšanai. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīgo funkciju uzturoša terapija.

Desloratadīnu nevar izvadīt ar hemodialīzi; nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālo dialīzi.

Simptomi

Pēc klīniskā pētījuma rezultātiem par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 45 mg desloratadīna (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu), klīniski nozīmīga ietekme netika atklāta.

Pediatriskā populācija

Pēc reģistrācijas periodā veikto novērojumu rezultāti liecina, ka ar pārdozēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku devu lietošanas, tomēr tās var būt izteiktākas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antihistamīna līdzekļi – H₁ receptoru antagonisti, ATĶ kods: R06A X27.

Darbības mehānisms

Desloratadīns ir nesedatīvs, ilgstošas darbības histamīna antagonists, kam piemīt selektīva antagoniska ietekme uz perifērajiem H₁-receptoriem. Pēc perorālas lietošanas desloratadīns selektīvi bloķē perifēros histamīna H₁-receptorus, jo šī viela neieklūst centrālajā nervu sistēmā.

Desloratadīnam pētījumos *in vitro* pierādītas antialerģiskas īpašības. Tās izpaužas, kavējot iekaisuma mediatoru citokīnu IL-4, IL-6, IL-8 un IL-13 izdalīšanos no cilvēka tuklajām šūnām/bazofilajiem leukocītiem, kā arī inhibējot molekulu P-selektīna adhēzijas izpausmes endotēlija šūnās. Šo novērojumu klīniskā nozīme vēl nav apstiprināta.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskā pētījumā par daudzkārtēju devu lietošanu, lietojot līdz 20 mg desloratadīna dienā 14 dienas, statistiski vai klīniski nozīmīga ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu netika novērota. Klīniski farmakoloģiskā pētījumā, lietojot 45 mg desloratadīna dienā (deviņas reizes vairāk par klīnisko devu) 10 dienas, QTc intervāla pagarināšanos nekonstatēja.

Klīniskos pētījumos par zāļu mijiedarbību, lietojot daudzkārtējas ketokonazola un eritromicīna devas, netika novērotas klīniski nozīmīgas desloratadīna koncentrācijas izmaiņas plazmā.

Desloratadīns būtībā nenoklūst centrālajā nervu sistēmā. Kontrolētos klīniskajos pētījumos, lietojot ieteicamo devu 5 mg dienā, miegainības rašanās biežums nebija lielāks kā placebo lietošanas gadījumā. Klīniskos pētījumos, lietojot 7,5 mg desloratadīna reizi dienā, psihomotoriskās spējas netika kavētas. Pētījumā par vienreizējas devas lietošanu pieaugušajiem 5 mg desloratadīna neietekmēja spēju vadīt lidaparātu, nepastiprināja miegainību un neapgrūtināja citu ar lidošanu saistītu uzdevumu veikšanu.

Klīniski farmakoloģiskos pētījumos, lietojot desloratadīnu vienlaicīgi ar alkoholu, nepastiprinājās alkohola ietekme uz reakcijas spēju vai pastiprinātas miegainības rašanos. Lietojot zāles atsevišķi vai kopā ar alkoholu, netika atklātas nozīmīgas psihomotoro testu rezultātu atšķirības starp desloratadīna un placebo grupām.

Pacienti ar alerģisku rinītu desloratadīns efektīvi mazināja tādus simptomus kā šķaudīšanu, izdalījumus no deguna un niezi degunā, acu niezi, asarošanu un apsārtumu, kā arī aukstlēnu niezi. Desloratadīns efektīvi mazināja simptomus 24 stundas.

Pediatriskā populācija

Pētījumos ar pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem desloratadīna tablešu efektivitāte nav skaidri demonstrēta.

Papildus apstiprinātajai klasifikācijai - sezonāls un pastāvīgs alerģisks rinīts alerģisku rinītu alternatīvi var iedalīt intermitējošā alerģiskā un persistējošā rinītā atkarībā no simptomu saglabāšanās ilguma. Intermitējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas. Persistējošs alerģisks rinīts tiek definēts kā simptomu esamība 4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas.

Kopējie dzīves kvalitātes aptaujas rezultāti par rinokonjunktivītu parādīja, ka desloratadīns bija efektīvs sezonāla alerģiska rinīta simptomu atvieglošanā. Izteiktāko uzlabošanos novēroja praktisko sarežģītumu un ikdienas aktivitāšu, ko traucēja simptomi, ziņā.

Kā nātrene klīniskais modelis tika pētīta hroniska idiopātiska nātrene, jo patofizioloģiskais mehānisms ir līdzīgs neatkarīgi no etioloģijas un slimniekus ar hroniskām slimībām var vieglāk iesaistīt prospektīvā pētījumā. Tā kā visu nātrene veidu traucējumu cēloniskais faktors ir histamīna atbrīvošanās, paredzams, ka desloratadīns papildus hroniskai idiopātiskai nātrenei efektīvi nodrošinās simptomu mazināšanos arī citu nātrene veida traucējumu gadījumā, kā norādīts klīniskajās vadlīnijās.

Divos ar placebo kontrolētos sešu nedēļu pētījumos pacientiem ar hronisku idiopātisku nātrēni desloratadīns efektīvi mazināja niezi un izsitumu izmēru un skaitu jau pirmās devas iedarbības beigās. Katrā pētījumā iedarbība saglabājās 24 stundu dozēšanas intervālā. Līdzīgi kā citos hroniskas idiopātiskas nātrene klīniskos pētījumos ar antihistamīna līdzekļiem, pacientu mazākā daļa, kuriem nebija atbildes reakcijas uz antihistamīna līdzekļu iedarbību, tika izslēgti no pētījuma. Niezes mazināšanos vairāk nekā par 50 % novēroja 55 % ar desloratadīnu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 19 % pacientu, kuri saņēma placebo. Ārstēšana ar desloratadīnu arī ievērojami mazināja miegainību un ietekmi uz ikdienas aktivitāšu veikšanu, ko noteica, izvērtējot šos raksturlielumus pēc četrpunktu skalas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Desloratadīna koncentrāciju plazmā var noteikt 30 minūtes pēc lietošanas. Desloratadīns labi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 3 stundām; terminālās fāzes eliminācijas pusperiods ir aptuveni 27 stundas. Desloratadīna uzkrāšanās līmenis bija atbilstošs eliminācijas pusperiodam (aptuveni 27 stundas), lietojot reizi dienā. 5 mg līdz 20 mg robežās desloratadīna bioloģiskā pieejamība bija proporcionāla devai.

Farmakokinētikas pētījumā, kurā pacientu demogrāfiskais raksturojums bija līdzīgs kopējai sezonālā alerģiskā rinīta populācijai, 4 % pacientu radās lielāka desloratadīna koncentrācija. Šis pacientu procentuālais daudzums var mainīties atbilstoši etniskām īpatnībām. Aptuveni pēc 7 stundām maksimālā desloratadīna koncentrācija palielinājās apmēram 3 reizes un terminālās fāzes eliminācijas pusperiods bija aptuveni 89 stundas. Lietošanas drošums šīm personām neatšķīrās no kopējās populācijas.

Izklīde

Desloratadīns mēreni (83 % - 87 %) saistās ar plazmas olbaltumiem. Pēc 5 mg līdz 20 mg desloratadīna lietošanas reizi dienā 14 dienas netika novērota klīniski nozīmīga zāļu uzkrāšanās.

Biotransformācija

Enzīms, kas ir atbildīgs par desloratadīna metabolismu, vēl nav noteikts, tādēļ pilnībā nevar noliegt mijiedarbības iespējamību ar citām zālēm. *In vivo* desloratadīns nenomāc CYP3A4, un pētījumos *in vitro* pierādīts, ka medikaments nenomāc CYP2D6, kā arī nav P-glikoproteīna substrāts vai inhibitors.

Eliminācija

Vienreizēju devu klīniskā pētījumā, lietojot 7,5 mg desloratadīna, netika novērota uztura (brokastu ar lielu tauku saturu un augstu kalorāžu) ietekme uz desloratadīna īpašībām. Citā pētījumā greipfrūtu sula neietekmēja desloratadīna īpašības.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Desloratadīna farmakokinētika hroniskas nieru mazspējas (HNM) pacientu un veselu brīvprātīgo organismā ir salīdzināta vienā pētījumā par vienreizēju devu lietošanu un vienā pētījumā par atkārtotu devu lietošanu. Pētījumā par vienreizēju devu lietošanu desloratadīna iedarbības intensitāte pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM bija attiecīgi 2 un 2,5 reizes lielāka nekā veselīgiem brīvprātīgajiem. Pētījumā par atkārtotu devu lietošanu līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc 11. dienas, un salīdzinājumā ar veselīgiem brīvprātīgajiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu un smagu HNM desloratadīna iedarbības intensitāte bija ~ 1,5 un 2,5 reizes lielāka. Abos pētījumos desloratadīna un 3-hidroksidesloratadīna iedarbības intensitātes (AUC un C_{max}) pārmaiņas nebija klīniski nozīmīgas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Desloratadīns ir loratadīna galvenais aktīvais metabolīts. Neklīniskajos pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu pierādīts, ka pie salīdzināmas desloratadīna iedarbībaslīmeņa nav vērojamas kvalitatīvas vai kvantitatīvas atšķirības desloratadīna un loratadīna toksicitātes izpausmēs.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos ar desloratadīnu un loratadīnu tika demonstrēta kancerogēnas ietekmes neesamība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Poloksamērs 188

Citronskābes monohidrāts

Mikrokristāliska celuloze

Kukurūzas ciete

Kroskarmelozes nātrija sāls

Laktozes monohidrāts

Talks

Tabletes apvalks:

Polivinilspirts (daļēji hidrolizēts)

Titāna dioksīds (E171)

Makrogols/PEG 3350

Talks

Indigotīns (E132)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVdH/alumīnija blisteri.

Iepakojuma lielumi: 7, 10, 14, 15, 20 un 30 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/746/001 - kastītes ar 7 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/002 - kastītes ar 10 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/003 - kastītes ar 14 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/004 - kastītes ar 15 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/005 - kastītes ar 20 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/006 - kastītes ar 30 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2012. gada 13. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 8. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vācija

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Desloratadine ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes
desloratadine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg desloratadīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 apvalkotās tabletes
10 apvalkotās tabletes
14 apvalkotās tabletes
15 apvalkotās tabletes
20 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tableti norīt veselu, uzdzerot ūdeni.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/746/001 - kastītes ar 7 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/002 - kastītes ar 10 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/003 - kastītes ar 14 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/004 - kastītes ar 15 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/005 - kastītes ar 20 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros
EU/1/11/746/006 - kastītes ar 30 apvalkotām tabletēm PVH/PVdH/alumīnija blisteros

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Pieaugušajiem
Alerģiska rinīta ārstēšanai
Hroniskas idiopātiskas nātreces, ko sākotnēji diagnosticējis ārsts, ārstēšanai

Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, konsultējieties ar ārstu.

Informāciju par grūtniecību un barošanu ar krūti, lūdzu, skatiet lietošanas instrukcijā.

Lietojiet vienu tableti dienā.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

<Nav piemērojams.>

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

<Nav piemērojams.>

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Desloratadine ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes
desloratadine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

ratiopharm

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Desloratadine ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes

desloratadinum

Pieaugušajiem

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Desloratadine ratiopharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Desloratadine ratiopharm lietošanas
3. Kā lietot Desloratadine ratiopharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Desloratadine ratiopharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Desloratadine ratiopharm un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm satur desloratadīnu, kas ir antihistamīna līdzeklis.

Kā darbojas Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm ir pretalerģisks līdzeklis, kas nerada miegainību. Tas palīdz mazināt alerģisku reakciju un tās simptomus.

Kad jālieto Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm mazina ar alerģiskām iesnām (deguna eju iekaisums, ko izraisa alerģija, piemēram, siena drudzis vai alerģija pret putekļu ērcītēm) saistītus simptomus pieaugušajiem. Šie simptomi ir šķaudīšana, izdalījumi no deguna vai nieze degunā, aukslēju nieze un acu nieze, apsārtums vai acu asarošana.

Desloratadine ratiopharm lieto arī, lai atvieglotu ar hronisku idiopātisku nātreni (ādas slimība ar nezināmu iemeslu), ko sākotnēji diagnosticējis ārsts, saistītus simptomus. Šie simptomi ir nieze un izsitumi.

Šie simptomi tiek mazināti visas dienas garumā, un tas Jums palīdz saglabāt parasto ikdienas ritmu un miegu.

Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu. Ja Jums rodas apgrūtināta elpošana vai lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Desloratadine ratiopharm lietošanas

Nelietojiet Desloratadine ratiopharm šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret desloratadīnu, loratadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Desloratadine ratiopharm lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir pavājināta nieru funkcija vai smaga aknu slimība;
- ja Jūsu vai ģimenes anamnēzē ir krampji.

Ja Jūs slimojat ar hronisku idiopātisku nātreni, pirms Desloratadine ratiopharm lietošanas ārstam ir jānosaka šīs slimības diagnoze.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles pusaudžiem un bērniem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Desloratadine ratiopharm

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nav noteikta Desloratadine ratiopharm mijiedarbība ar citām zālēm.

Desloratadine ratiopharm kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Desloratadine ratiopharm var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes.

Ja Desloratadine ratiopharm tiek lietots vienlaikus ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Desloratadine ratiopharm lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece.

Ārsts izlems, vai Jums jāpārtrauc bērna barošana ar krūti vai ārstēšana ar Desloratadine ratiopharm.

Dati par ietekmi uz vīriešu/sieviešu auglību nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rekomendējamās devās šīs zāles parasti neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Lai gan lielākai daļai cilvēku miegainību nenovēro, tiek ieteikts izvairīties no aktivitātēm, kur nepieciešama garīga piepūle, kā transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, kamēr neesat noskaidrojis savu reakciju uz šīm zālēm.

Desloratadine ratiopharm satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles konsultējieties ar ārstu.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Desloratadine ratiopharm

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā, uzdzerot glāzi ūdens.

Tableti var lietot kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Tablete jānorij vesela.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no sūdzību veida, ilguma un gaitas. Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu. Ja Jums rodas apgrūtināta elpošana vai lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Ja alerģiskā rinīta simptomi Jums iepriekš parasti ir ilguši mazāk nekā 4 dienas nedēļā vai mazāk nekā 4 nedēļas, lūdzu, lietojiet šīs zāles, kamēr simptomi pazūd. Jūs varēsiet atsākt šo zāļu lietošanu, tiklīdz simptomi atkal parādīsies.

Ja alerģiskā rinīta simptomi Jums iepriekš parasti ir bijuši ilgāku laika periodu (4 dienas un vairāk nedēļā un ilgāk nekā 4 nedēļas), var būt nepieciešama ilgstoša ārstēšana laika periodā, kad esat pakļauts alerģēna iedarbībai.

Hroniskas idiopātiskas nātrenes gadījumā var būt nepieciešama vairāk nekā 6 nedēļas ilga ārstēšana atkarībā no simptomiem. Ja simptomi pēc ārstēšanas pārtraukšanas atjaunojas, Jūs varat atkal atsākt šo zāļu lietošanu.

Ja esat lietojis Desloratadine ratiopharm vairāk nekā noteikts

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav paredzami nopietni sarežģījumi. Tomēr, ja esat lietojis vairāk Desloratadine ratiopharm nekā Jums noteikts, nekavējoties pastāstiet par to ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Desloratadine ratiopharm

Ja esat aizmirsis lietot devu paredzētā laikā, dariet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietošanu pēc parastās terapijas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk minētās blakusparādības rodas ļoti reti, bet, ja Jūs novērojat kādu no šīm blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību:

- smagas alerģiskas reakcijas (apgrūtināta elpošana, sēkšana, nieze, nātrene un pietūkums).

Citas iespējamās blakusparādības

Bieži (var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- nogurums;
- sausa mute;
- galvassāpes.

Ļoti reti (var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- izsitumi;
- sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība, paātrināta sirdsdarbība;
- sāpes vēderā, šķebcināšana (slikta dūša), vemšana, kuņģa darbības traucējumi, caureja;
- reibonis, miegainība, miega traucējumi, krampji, nemiers ar pastiprinātām ķermeņa kustībām;
- muskuļu sāpes;
- halucinācijas;
- aknu iekaisums, aknu funkcionālo rādītāju novirzes.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- neparasts vājums;
- ādas un/vai acu baltumu dzelte;
- pastiprināta ādas jutība pret sauli, arī apmākušās dienās un UV (ultravioleto) starojumu, piemēram, UV starojums solārijā;
- lēna sirdsdarbība, sirdsdarbības izmaiņas;
- neadekvāta uzvedība, agresivitāte;
- ķermeņa masas palielināšanās, palielināta ēstgriba;
- depresīvs garastāvoklis;
- acu sausums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Desloratadine ratiopharm

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt tablešu izskata pārmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Desloratadine ratiopharm satur

- Aktīvā viela ir desloratadīns. Katra apvalkotā tablete satur 5 mg desloratadīna.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: poloksamērs 188, citronskābes monohidrāts, mikrokristāliska celuloze, kukurūzas cieta, kroskarmelozes nātrija sāls, laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu „Desloratadine ratiopharm satur laktozi un nātriju”), talks.
Tabletes apvalks: polivinilspirts (daļēji hidrolizēts), titāna dioksīds (E171), makrogols/PEG 3350, talks, indigotīns (E132).

Desloratadine ratiopharm ārējais izskats un iepakojums

Zilas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes.

Desloratadine ratiopharm PVH/PVdH/alumīnija blisteru iepakojuma lielumi: 7, 10, 14, 15, 20 un 30 apvalkotās tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

Ražotājs

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vācija

vai

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen

Ungārija

vai

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

vai

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

vai

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>