

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Desloratadine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg desloratadine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 14.25 mg lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Pilloli tondi, bikonvessi u blu miksija b'rita.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Desloratadine ratiopharm huwa indikat f'adulti biex jittaffew is-sintomi assoċjati ma':

- rajnajtis allergiku (ara sezzjoni 5.1)
- urtikarja idjopatika kronika kif iddijanostikata inizjalment minn tabib (ara sezzjoni 5.1)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hi ta' pillola wahda kuljum.

Tul tat-trattament

It-tul tat-trattament jiddependi mit-tip, it-tul u l-kors tas-sintomi.

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn 7 ijiem jew jiddeterjoraw, il-pazjenti għandhom ifittxu parir mediku sabiex jimminimizzaw ir-riskju li tinheba marda sottostanti.

Rajnajtis allergiku intermittenti (meta s-sintomi joħorġu għal anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat) għandha tkun maniġġjata skond l-evalwazzjoni tal-passat mediku tal-pazjent u l-kura għandha titwaqqaf wara li s-sintomi jgħaddu u terġa' tinbeda meta jerġgħu jitfaċċaw. F'rajinajtis allergiku persistenti (meta s-sintomi joħorġu għal 4 ijiem jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun konsiljat lill-pazjenti li l-kura tibqa għaddejja waqt il-perijodi ta' esponiment għall-allergen.

Għal urtikarja idjopatika kronika s-sintomi jistgħu jippersistu għal aktar minn 6 ġimgħat, hija kkaratterizzata minn episodji rikorrenti u jista' jkun meħtieġ trattament kontinwu.

Popolazzjoni pedjatrika

Desloratadine ratiopharm mhux rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena. Hemm esperjenza limitata dwar l-effikaċja minn provi kliniċi bl-użu ta' desloratadine f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Desloratadine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita fit-tfal ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati.
Data disponibbli bħalissa hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pozoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.
Il-pillola tista' tittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal loratadine jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Urtikarja idjopatika kronika

Urtikarja idjopatika kronika inizjalment għandha tkun iddijanostikata minn tabib.
F'każ ta' sintomu li jindika anġjoedima, il-pazjent għandu bżonn ifittex għajna medika minnufih.

Indeboliment tal-fwied

F'każ ta' indeboliment sever tal-fwied, desloratadine għandu jintuża b'attenzjoni, peress li l-epatite u s-suffejra huma reazzjonijiet avversi possibbli (ara sezzjoni 4.8).

Indeboliment tal-kliewi

F'każ ta' insuffiċjenza renali severa, desloratadine għandu jintuża b'attenzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Aċċessjonijiet

Desloratadine għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti bi storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja, u l-aktar fi tfal żgħar, minhabba li huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw aċċessjonijiet godda waqt trattament b'desloratadine. Il-persuni li jipprovdu l-kura tas-saħħa jistgħu jikkunsidraw it-twaqqif ta' desloratadine f'pazjenti li jkollhom aċċessjoni waqt it-trattament.

Eċċipjenti

Lactose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

Sodium

Din il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma dehrux interazzjonijiet klinikament rilevanti waqt provi kliniċi bil-pilloli desloratadine li fihom ingħataw erythromycin jew ketoconazole fl-istess hin (ara sezzjoni 5.1).

Fi prova farmakoloġika klinika, pilloli desloratadine li ttieħdu flimkien mal-alkoħol ma ziedux l-effetti li jxekklu l-prestazzjoni tal-alkoħol (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, każijiet ta' intolleranza għall-alkoħol u intossikazzjoni ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għalhekk, hija rakkomandata l-kawtela jekk l-alkoħol jittieħed flimkien magħhom.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont kbir ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (iktar minn 1,000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' desloratadine. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax desloratadine waqt it-tqala.

Treddigh

Desloratadine instab fit-trabi ta' twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin min-nisa li ħadu it-trattament. L-effett ta' desloratadine fit-trabi tat-twelid/trabi mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'desloratadine, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara. Nisa li qed ireddgħu għandhom ifittxu parir mediku qabel jużaw desloratadine.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fuq il-baži ta' provi kliniċi, desloratadine m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li ħafna min-nies ma jesperjenzawx ħedla. Madankollu, minħabba li hemm firxa ta' reazzjonijiet differenti minn individwi għal kull prodott mediċinali, huwa rakkomandat li l-pazjenti jingħataw il-parir li ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali, bħal sewqan ta' karozza jew l-użu ta' magni, sakemm huma jkunu stabbilixxew ir-rispons tagħhom stess għall-prodott mediċinali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi ta' medda ta' indikazzjonijiet fosthom rajnajtis allergiku u urtikarja idjopatika kronika, bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, l-effetti mhux mixtieqa b'desloratadine kien rappurtati fi 3 % tal-pazjenti aktar minn daww fuq placebo. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rappurtati aktar minn dak tal-placebo kienu għejja (1.2 %), ħalq xott (0.8 %), u uġiġħ ta' ras (0.6 %).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi li kienu rappurtati aktar milli bil-placebo u effetti ohra mhux mixtieqa rappurtati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li ġejja. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi li deħru b' desloratadine
Disturbi fil-metaboliżmu u n- nutrizzjoni	mhux magħrufa	żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari ħafna Mhux magħruf	Alluċinazzjonijiet Imġiba mhux normali, aggressjoni, burdata depressa

Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Rari hafna	Ugħigh ta' ras Sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rقاد, iperattività psikomotorjali, aċċessjonijiet
Disturbi fl-ghajnejn	Mhux magħruf	Għajnejn xotti
Disturbi fil-qalb	Rari hafna Mhux magħruf	Takikardija, u tahbit mgħaġġel tal-qalb Titwil tal-intervall QT
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Rari hafna	Halq xott Ugħigh addominali, dardir, rimettar, dispepsija, dijarea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari hafna Mhux magħruf	Żieda fl-enzimi tal-fwied, zieda fil-bilirubina, epatite Suffeja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux magħruf	Sensittività għad-dawl
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari hafna	Majalġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Rari hafna Mhux magħruf	Għeja kbira Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal reazzjonijiet anafilattiċi, angjoedema, ħakk, raxx u urtikarja) Astenja
Investigazzjonijiet	mhux magħrufa	żieda fil-piż

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika b'578 pazjenti adolexxenti, b'età minn 12 sa 17-il sena, l-aktar avveniment avers komuni kien ugħigh ta' ras; dan sehh f'5.9 % tal-pazjenti ttrattati b'desloratadine u f'6.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Effetti oħra mhux mixtieqa, irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, bi frekwenza mhux magħrufa kienu jinkludu titwil tal-intervall QT, aritmija, bradikardja, imġiba mhux normali, u aggressjoni.

Studju retrospettiv ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà indika zieda fl-inċidenza ta' aċċessjonijiet godda f'pazjenti b'età minn 0 sa 19-il sena meta kienu qed jirċievu desloratadine meta mqabbla ma' perjodi fejn ma kinux qed jirċievu desloratadine. Fost it-tfal li kellhom 0-4 snin, iż-żieda assoluta agġustata kienet ta' 37.5 (Intervall ta' Kunfidenza (CI, *Confidence Interval*) ta' 95%, 10.5-64.5) għal kull 100,000 persuna ttrattata għal sena (PY, *person years*) b'rata fl-isfond ta' aċċessjoni għida ta' 80.3 għal kull 100,000 PY. Fost il-pazjenti b'età ta' 5 snin-19-il sena, iż-żieda assoluta agġustata kienet ta' 11.3 (CI ta' 95% 2.3-20.2) għal kull 100,000 PY b'rata fl-isfond ta' 36.4 għal kull 100,000 PY. (Ara sezzjoni 4.4.).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'dozi terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun aktar.

Trattament

F'każ ta' doża eċċessiva, qies miżuri standard sabiex tneħhi is-sustanza attiva mhux assorbita. Kura sintomatika u ta' support hija rrakkomandata.

Desloratadine ma jiġix eliminat bil-emodijalizi; mhux magħruf jekk jiġix eliminat b'dijalizi tal-peritoneu.

Sintomi

Abbażi ta' prova klinika b'hafna doži, li fiha ngħataw sa 45 mg ta' desloratadine (disa' darbiet id-doża klinika), ma ġew osservati l-ebda effetti kliniċi rilevanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' każijiet avversi assoċjati ma' doża eċċessiva, kif deher waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, huwa simili għal dak li deher b'doži terapewtiċi, iżda l-kobor tal-effetti jista' jkun ogħla.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anti-istamini- antagonista H₁, Kodiċi ATC: R06A X27

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Desloratadine huwa antagonist ta' istamina li ma jheddilx u li jaħdem fit-tul b'attività agonista għar-riċettur-H₁ periferali b'mod selettiv. Wara li jingħata b'mod orali, desloratadine jimblokka ir-riċetturi-H₁ b'mod selettiv għaliex is-sustanza ma tithallix tidhol fi-sistema nervuża ċentrali.

Fi studji *in vitro*, desloratadine wera karatteristiċi kontra l-allergji. Dawn kienu jinkludu t-tfixkil tal-helsien ta' ċitokini li jgħinu l-infjammazzjoni bħal IL-4, IL-6, IL-8 u IL-13 miċ-ċelluli mast/bažofili tal-bniedem, kif ukoll tfixkil fl-espressjoni tal-molekula ta' adeżjoni P-selectin fuq iċ-ċelluli endoteljali. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet għad trid tiġi kkonfermata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova klinika b'hafna doži, li fiha sa 20 mg desloratadine ingħata kuljum għal 14-il ġurnata, ma kienx hemm effett kardjovaskulari klinikament jew statistikament rilevanti. Fi prova klinika farmakoloġika, li fiha ingħata desloratadine b'doża ta' 45 mg kuljum (disa' darbiet id-doża klinika) għal għaxart ijiem, ma kienx hemm zieda fit-tul tal-intervall QTc.

Ma dehrux tibdiliet kliniċi rilevanti tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' desloratadine bi provi ta' interazzjoni b'hafna doži, ma' ketoconazole u erythromycin.

Desloratadine ma jippenetrax malajr fis-sistema nervuża ċentrali. Fi provi kliniċi bid-doża rakkomandata ta' 5 mg kuljum, il-każijiet ta' dawk li qabadhom ngħas żejjed ma kienux aktar meta mqabbla mal-plaċebo. Desloratadine mogħtija bħala doża waħda kuljum ta' 7.5 mg ma effettwax il-prestazzjonijiet psikomotoriċi fi provi kliniċi. Fi prova b'doża waħda li seħhet fl-adulti, desloratadine 5 mg ma effettwax il-miżuri standard tal-prestazzjoni tat-titjir fl-ajru inkluż zieda fin-ngħas jew il-hila biex jiġu eżegwiti proċeduri relatati mat-titjir fl-ajru.

Fi provi kliniċi farmakoloġiċi, l-ghotja flimkien ma' alkoħoliċi ma ziedux l-effetti li jxekklu l-prestazzjoni tal-alkoħol jew zieda fin-ngħas. Ma kienx hemm differenzi sinjifikanti bejn ir-riżultati ta' testijiet psikomotorjali fil-gruppi ta' desloratadine u plaċebo, kemm meta kien mogħti waħdu kif ukoll mal-alkoħol.

F'pazjenti b' rajnajtis allergiku, desloratadine, kien effettiv biex iserrhu sintomi bhal għatis, tnixxija mill-immnieher, u hakk, kif ukoll hakk, dmugh u hmura fl-ghajnejn, u hakk fis-saqaf tal-halq. Desloratadine itaffi b'mod effettiv s-sintomi għal 24 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja tal-pilloli desloratadine ma ntwerietx b'mod ċar fi provi bi pazjenti adolexxenti minn 12 sa 17-il sena.

Minbarra l-klassifikazzjonijiet stabbiliti tal-istaġun u perenni, rajnajtis allergiku jista' minflok ikun klassifikat bħala rajnajtis allergiku intermittenti u rajnajtis allergiku persistenti skond kemm idumu s-sintomi. Rajnajtis allergiku intermittenti huwa definit bħala l-preżenza ta' sintomi għal anqas minn 4 ġranet fil-ġimgħa jew għal anqas minn 4 ġimgħat. Rajnajtis allergiku persistenti huwa definit bħala l-preżenza ta' sintomi għal 4 ġranet jew aktar fil-ġimgħa u għal aktar minn 4 ġimgħat.

Desloratadine kien effettiv biex iserrah il-problemi relatati ma' rajnajtis allergiku tal-istaġun kif jidher mil-punteġġ totali tal-kwestjonarju fuq il-kwalità tal-ħajja b'rajno-kongunktivite. L-akbar titjib deher fil-qasam ta' problemi prattiċi u attivitajiet ta' kuljum limitati mis-sintomi.

Urtikarja idjopatika kronika kienet studjata bħala mudell kliniku għall-kundizzjonijiet bl-urtikarja, peress li l-patofizjoloġija warajhom hija simili, irrispettivament mill-etjoloġija, u peress li pazjenti kroniċi jistgħu jiġu ngagħgati aktar faċilment b'mod prospettiv. Peress illi l-helsien ta' histamine huwa l-fattur li jikkawża l-mard kollu li jinvolvi l-urtikarja, desloratadine huwa mistenni li jkun effettiv biex jipprovi serħan mis-sintomi għall-kundizzjonijiet oħra li jinvolvu l-urtikarja, minbarra urtikarja idjopatika kronika, hekk kif qed jingħata parir fil-linji gwida kliniċi.

F'zewġ provi kkontrollati bi placebo li damu sitt ġimgħat f'pazjenti b'urtikarja kronika idjopatika, desloratadine kien effettiv biex iserrah il-ħakk u jnaqqas id-daqs u n-numru ta' ħbiebes fl-aħħar tal-ewwel intervall tad-dożaġġ. F'kull prova, l-effetti nżammu tul l-24 siegħa bejn doża u oħra. Bhal provi oħra b'anti-istaminiċi f'urtikarja idjopatika kronika, il-minoranza tal-pazjenti li kienu identifikati bħala li ma wrewx rispons għall-anti-istaminiċi kienu esklużi. Titjib fil-ħakk ta' aktar minn 50 % deher f'55 % tal-pazjenti kkurati b'desloratadine imqabbla ma' 19 % kkurati bi placebo. Kura b'desloratadine tejjbet ukoll b'mod sinjifikanti in-nuqqas ta' rqad u funzjoni ta' matul il-jum, kif imkejjel bi skala b'erba' punti li tintuża biex tevalwa dawn il-varjanti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' desloratadine ikunu jistgħu jitkejjlu fi żmien 30 minuta minn meta jingħata. Desloratadine jiġi assorbit tajjeb u l-ogħla konċentrazzjoni tinkiseb wara madwar 3 sigħat; il-half-life fl-aħħar fażi hija madwar 27 siegħa. Il-grad ta' akkumulu ta' desloratadine kien jaqbel mal-half-life tiegħu (madwat 27 siegħa) u l-frekwenza ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-biodisponibilità ta' desloratadine kienet proporzjonali mad-doża fuq il-medda ta' 5 mg sa 20 mg.

Fi studju farmakokinetiku fejn il-karatteristiċi demografiċi tal-pazjenti kienu jaqblu ma' dawk tal-popolazzjoni ġenerali b'rajnajtis allergiku tal-istaġun, 4 % tas-suġġetti akkwistaw konċentrazzjoni oghla ta' desloratadine. Dan il-persentaġġ jista' jvarja skond l-isfond etniku tal-pazjent. Il-konċentrazzjoni massima ta' desloratadine kienet daqs 3 darbiet aktar għolja wara madwar 7 sigħat u l-fażi terminali iddum madwar 89 siegħa biex tonqos bin-nofs. Il-profil ta' sigurtà f'dawn is-suġġetti ma kienx differenti minn dik tal-popolazzjoni ġenerali.

Distribuzzjoni

Desloratadine jintrabat b'mod moderat (83 % - 87 %) mal-proteini tal-plażma. M'hemmx evidenza ta' akkumulu tal-medicina li jista' jkollu rilevanza klinika wara li jinghata dożaġġ ta' desloratadine darba kuljum (5 mg sa 20 mg) għal 14-il ġurnata.

Bijotrasformazzjoni

L-enżima responsabbli għal metabolizmu ta' desloratadine għadha ma ġietx identifikata, u għalhekk, xi interazzjonijiet ma' xi prodotti mediċinali oħra ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Desloratadine ma jimpedixxix CYP3A4 *in vivo*, u studji *in vitro* urew li l-prodott mediċinali ma jimpedixxix CYP2D6 u la huwa sottostrat u l-anqas inibitur tal-glajkoproteina-P.

Eliminazzjoni

Fi prova b'doża waħda fejn intużat doża ta' 7.5 mg desloratadine, ma kien hemm l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine mill-ikel (kolazzjon b'livell għoli ta' xaħam u kaloriji). Fi studju ieħor, il-meraġ tal-grejpfrut ma kellu l-ebda effett fuq id-dispożizzjoni ta' desloratadine.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Il-farmakokinetika ta' desloratadine f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi (CRI - *chronic renal insufficiency*) tqabblet ma' dik ta' individwi f'saħħithom fi studju wieħed b'doża waħda u studju wieħed b'ħafna doži. Fl-istudju b'doża waħda, l-esponiment għal desloratadine kien madwar 2 u 2.5 drabi aktar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u severa, rispettivament, milli f'individwi f'saħħithom. Fl-istudju b'ħafna doži, l-istat fiss intlaħaq wara Jum 11, u mqabbel ma' dak f'individwi f'saħħithom l-esponiment għal desloratadine kien ~1.5 drabi ikbar f'individwi b'CRI minn ħafifa sa moderata u ~2.5 drabi iktar f'individwi b'CRI severa. Fiż-żewġ studji, il-bidliet fl-esponiment (AUC u C_{max}) ta' desloratadine u ta' 3-hydroxydesloratadine ma kinux rilevanti b'mod kliniku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Desloratadine huwa l-metabolu attiv ewlieni ta' loratadine. Studji ta' qabel l-użu kliniku li saru b'desloratadine u loratadine urew li m'hemmx differenzi mill-lat kwalitattiv jew kwantitattiv fil-profil ta' tossiċità ta' desloratadine u loratadine f'livelli komparabbli ta' esponiment għal desloratadine.

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. In-nuqqas ta' potenzjal li jikkawża l-kanċer kien intwera bi studji li saru b'desloratadine u loratadine.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:

Poloxamer type 188

Citric acid monohydrate

Microcrystalline cellulose

Maize starch

Croscarmellose sodium

Lactose monohydrate

Talc

Kisja tal-pillola:

Polyvinyl alcohol (part. hydrolysed)

Titanium dioxide (E171)
Macrogol/PEG 3350
Talc
Indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-PVC/PVdC/aluminju:
Daqsijiet tal-pakketti ta' 7, 10, 14, 15, 20 u 30 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/746/001 - Kartun ta' 7 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/002 - Kartun ta' 10 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/003 - Kartun ta' 14-il pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/004 - Kartun ta' 15-pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/005 - Kartun ta' 20 pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/006 - Kartun ta' 30 pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Jannar, 2012
Data tal-aħħar tiġdid: 8 ta' Awwissu 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jista' jingħata mingħajr riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Desloratadine ratiopharm 5 mg pillola miksija b'rita
desloratadine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg desloratadine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksija b'rita
10 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
15-il pillola miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ibla' l-pillola shiha bl-ilma
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-halq.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/11/746/001 - Kartun ta' 7 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/002 - Kartun ta' 10 pilloli miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/003 - Kartun ta' 14-il pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/004 - Kartun ta' 15-pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/005 - Kartun ta' 20 pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju
EU/1/11/746/006 - Kartun ta' 30 pillola miksija b'rita f'folji tal-PVC/PVdC/aluminju

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jista' jinghata mingħajr ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-adulti
Għat-trattament ta' rinite allergika
Għat-trattament ta' urtikarja idjopatika kronika, inizjalment iddijanjustikata minn tabib

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tħossok aghar wara 7 ijiem.

Tqala u treddiġh, jekk jogħġbok ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ħu pillola waħda kuljum.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<Mhux applikabbli.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

<Mhux applikabbli.>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Desloratadine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita
desloratadine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ratiopharm

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Desloratadine ratiopharm 5 mg pilloli miksija b'rita

desloratadine

Għall-adulti

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

Dejjem hu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew kif qallek it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispiżjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar għandek tkellem tabib wara 7 ijiem.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Desloratadine ratiopharm u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Desloratadine ratiopharm
3. Kif għandek tiehu Desloratadine ratiopharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Desloratadine ratiopharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Desloratadine ratiopharm u għalxiex jintuża

X'inhum Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm fih desloratadine li hi antiistamin.

Kif jahdem Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm hija medicina kontra l-allergiji li ma traqqdekx. Tgħinek tikkontrolla r-reazzjoni allergika tiegħek u s-sintomi tagħha.

Meta għandu jintuża Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm itaffi s-sintomi assoċjati ma' rajnajtis allergiku (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, per eżempju *hay fever* jew allergija għad-*dust mites*) fl-adulti. Dawn is-sintomi jinkludu għatis, imnieher inixxi jew ħakk fl-imnieher, ħakk fis-saqaf tal-ħalq u ħakk, ħmura jew dmugħ fl-għajnejn.

Desloratadine ratiopharm jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi assoċjati ma' urtikarja idjopatika kronika (kundizzjoni tal-ġilda b'kawża mhux magħrufa), inizjalment iddijanostikata mit-tabib tiegħek. Dawn is-sintomi jinkludu ħakk u ħbiebeż.

Is-serħan minn dawn is-sintomi jibqa' ġurnata shiha u jgħinek terġa' tibda l-attivitajiet ta' kuljum u fl-irqad.

Jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar għandek tkellem tabib wara 7 ijiem. Jekk tinnota diffikultajiet fit-tehid tan-nifs jew nefha fix-xufftejn, ilsien jew gerżuma għandek tkellem tabib minnufih.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Desloratadine ratiopharm

Tihux Desloratadine ratiopharm

- jekk inti allergiku għal desloratadine, loratadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Desloratadine ratiopharm:

- jekk il-funzjoni tal-kliwi hija batuta jew jekk għandek mard sever tal-fwied.
- jekk għandek storja medika ta' aċċessjonijiet jew storja ta' aċċessjonijiet fil-familja.

Jekk tbat minn urtikarja idjopatika kronika, din għandha tkun iddijanostikata mit-tabib tieghek qabel ma tiehu Desloratadine ratiopharm.

Użu fi tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil adolexxenti u tfal iżgħar minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Desloratadine ratiopharm

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. M'hemmx tagħrif dwar interazzjonijiet ta' Desloratadine ratiopharm ma' mediċini oħra.

Desloratadine ratiopharm ma' ikel, xorb u alkohol

Desloratadine ratiopharm jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Ogħod attent meta tiehu Desloratadine ratiopharm mal-alkohol.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

It-tehid ta' Desloratadine ratiopharm mhuwiex rakkomandat jekk inti tqila.

It-tabib tieghek se jiddeciedi jekk għandekx tieqaf tredda' lit-tarbija tieghek jew twaqqafx it-trattament b'Desloratadine ratiopharm.

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità tal-irġiel/tan-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fid-doża rakkomandata, din il-medicina mhijiex mistennija li taffettwa l-ħila tieghek li ssuq jew li thaddem magni. Għalkemm hafna nies ma jesperjenzawx hedla, huwa rakkomandat li ma tinvolvi ruhek f'attivitajiet li jehtiegu prontezza mentali bħas-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju qabel inti tkun stabbilixxajt ir-rispons tieghek personali għall-prodott mediċinali.

Desloratadine ratiopharm fih lactose u sodium

Jekk it-tabib tieghek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Desloratadine ratiopharm

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum mal-ilma.

Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Ibla' l-pillola sħiħa.

It-tul tat-trattament jiddependi mit-tip, it-tul u l-kors tas-sintomi tieghek. Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-aħħar wara 7 ijiem. Jekk tinnota diffikultajiet fit-tehid tan-nifs jew nefha fix-xufftejn, ilsien jew gerżuma għandek tkellem tabib immedjatament.

Jekk is-sintomi tiegħek ta' rinite allergika kienu jdumu anqas minn 4 ijiem fil-ġimgħa jew anqas minn 4 ġimgħat fil-passat, jekk jogħġbok uża din il-medicina sakemm is-sintomi tiegħek jgħaddu. Tista' terġa' tibda tuża din il-medicina, meta jergħu jibdew is-sintomi.

Jekk is-sintomi allergici tiegħek kienu jdumu għal perjodu itwal fil-passat (4 ijiem fil-ġimgħa jew aktar u għal aktar minn 4 ġimgħat), jista' jkun meħtieġ trattament kontinwu matul il-perjodu ta' esponiment għall-allergen.

Għal urtikarja idjopatika kronika, jista' jkun meħtieġ trattament għal aktar minn 6 ġimgħat, skont is-sintomi tiegħek. Jekk is-sintomi jergħu jiffaċċaw wara li twaqqaf it-trattament, tista' terġa' tiehu din il-medicina mill-ġdid.

Jekk tiehu Desloratadine ratiopharm aktar milli suppost

Mhux mistennija problemi serji b'doża eċċessiva aċċidentali. Madankollu, jekk tiehu aktar Desloratadine ratiopharm milli suppost, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Desloratadine ratiopharm

Jekk tinsa tiehu id-doża fil-hin, ħudha malli tiftakar u mbagħad erġa' lura għall-iskeda regolari tiegħek. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin huma rari hafna, iżda għandek tieqaf tiehu din il-medicina u tftitex parir mediku urġenti minnufih jekk tinnotahom:

reazzjonijiet allergici qawwija (diffikultà fit-tehid tan-nifs, tharhir, ħakk, horriqija u nefha).

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħhu:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

- għeja kbira
- ħalq xott
- uġiġħ ta' ras

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- raxx
- qalb thabbat b'mod qawwi jew irregolari, qalb thabbat b'mod mgħaġġel
- uġiġħ fl-istonku, thossok se tirremetti (dardir), rimettar, stonku mdardar, dijarea
- sturdament, ngħas, ma tkunx tista' torqod, aċċessjonijiet, irrekweitezza b'żieda fil-moviment tal-ġisem
- uġiġħ fil-muskoli
- allucinazzjonijiet
- infjammazzjoni tal-fwied, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- dgħufija mhux tas-soltu
- il-ġilda u/jew l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru
- zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx, anke f'każ ta' xemx imċajpra, u għal dawl UV, per eżempju għal dawl UV ta' solarju
- qalb thabbat bil-mod, bidliet fil-mod kif thabbat il-qalb
- imġiba mhux normali, aggressjoni

- zieda fil-piż, zieda fl-aptit
- burdata depressa
- għajnejn xotti

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Desloratadine ratiopharm

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi tibdil fid-dehra tal-pilloli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Desloratadine ratiopharm

- Is-sustanza attiva hi desloratadine. Kull pillola miksiya b'rita fiha 5 mg desloratadine.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Il-qalba tal-pillola: poloxamer tip 188, citric acid monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 "Desloratadine ratiopharm fih lactose u sodium"), talc.
Il-kisja tal-pillola: polyvinyl alcohol (part. hydrolysed), titanium dioxide (E171), macrogol/PEG 3350, talc u indigo carmine aluminium lake (E132).

Kif jidher Desloratadine ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett

Pilloli tondi, bikonvessi u blu miksiya b'rita.

Desloratadine ratiopharm pilloli ta' 5 mg miksiya b'rita jiġu f'pakketti b'folji tal-PVC/PVdC/aluminju ta' 7, 10, 14, 15, 20 u 30 pillola miksiya b'rita. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Manifattur

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren

Il-Ġermanja

jew

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
L-Ungerija

jew

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

jew

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

jew

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Norge

Teva Norway AS

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.

Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.