

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 5 mg desloratadine.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke tablet bevat 14,25 mg lactose (als monohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Ronde, biconvexe, blauwe filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Desloratadine ratiopharm is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- chronische idiopathische urticaria, initieel gediagnosticeerd door een arts (zie rubriek 5.1)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van de symptomen.

Als de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden of verergeren, moeten patiënten medisch advies inwinnen om het risico dat een onderliggende ziekte gemaskeerd wordt, tot een minimum te beperken.

Intermitterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang van de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden opgestart wanneer de symptomen terugkeren.

Bij persisterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

Bij chronische idiopathische urticaria kunnen de symptomen langer dan 6 weken aanhouden en worden gekenmerkt door terugkerende episodes. Een voortgezette behandeling kan noodzakelijk zijn.

Pediatrische patiënten

Desloratadine ratiopharm wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

De veiligheid en werkzaamheid van Desloratadine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld.

De momenteel beschikbare gegevens staan beschreven in rubriek 4.8 en 5.1 maar er kan geen aanbeveling worden gegeven voor een dosering.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor loratadine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Chronische idiopathische urticaria

De diagnose chronische idiopathische urticaria moet initieel worden gesteld door een arts.

Ingeval een symptoom op angio-oedeem duidt, moet de patiënt onmiddellijk medische hulp zoeken.

Leverinsufficiëntie

Bij ernstige leverinsufficiëntie moet desloratadine met omzichtigheid worden gebruikt, omdat hepatitis en geelzucht mogelijke bijwerkingen zijn (zie rubriek 4.8).

Nierinsufficiëntie

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet desloratadine met omzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

Insulten

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen, omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

Hulpstoffen

Lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadinetabletten waarbij tegelijkertijd erytromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

In een klinisch farmacologisch onderzoek versterkten desloratadine tabletten gelijktijdig ingenomen met

alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens bij zwangere vrouwen (meer dan 1.000 zwangerschapsuitkomsten) laten geen malformatie of foetale/neonatale toxiciteit van desloratadine zien. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van desloratadine te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met desloratadine moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen. Vrouwen die borstvoeding geven, moeten medisch advies inwinnen voordat ze desloratadine gebruiken.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Desloratadine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria werden er bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 3 % meer patiënten die behandeld werden met desloratadine dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen gemeld bij desloratadine
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Toegenomen eetlust
Psychische stoornissen	Zeer zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag*, agressie*, zwaarmoedige stemming
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid, somnolentie, insomnia, psychomotorische hyperactiviteit, toevallen
Oogaandoeningen	Niet bekend	Oogdroogheid
Hartaandoeningen	Zeer zelden Niet bekend	Tachycardie, palpitaties QT-verlenging*
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Droge mond Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden Niet bekend	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis Geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer zelden	Myalgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Zeer zelden Niet bekend	Vermoeidheid Overgevoeligheidsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria) Asthenie
Onderzoeken	Niet bekend	Gewichtstoename

* Bijwerkingen gemeld tijdens postmarketinggebruik, ook bij pediatrische patiënten.

Pediatrische patiënten

In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn aritmie en bradycardie.

Een retrospectieve observationele veiligheidsstudie wees op een verhoogde incidentie van nieuw ontstane insulsten bij patiënten van 0 tot 19 jaar oud tijdens gebruik van desloratadine vergeleken met periodes zonder gebruik van desloratadine. Bij kinderen van 0-4 jaar oud was de gecorrigeerde absolute toename 37,5 (95 % betrouwbaarheidsinterval (BI) 10,5-64,5) per 100.000 persoonsjaren (PJ) met een achtergrondpercentage van nieuw ontstane insulsten van 80,3 per 100.000 PJ. Bij patiënten van 5-19 jaar was de gecorrigeerde absolute toename 11,3 (95 % BI 2,3-20,2) per 100.000 PJ met een achtergrondpercentage van 36,4 per 100.000 PJ. (Zie rubriek 4.4.)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om de niet-geabsorbeerde werkzame stof te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

Symptomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses, waarbij tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H₁-antagonist, ATC-code: R06A X27

Werkingsmechanisme

Desloratadine is een lang werkende, niet-sederende histamineantagonist met een selectieve perifere H₁-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H₁-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro* onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat remming van vrijgifte van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen alsook remming van expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (negen keer de klinische dosis) werd toegediend gedurende tien dagen, werd er geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige doses ketoconazol en erytromycine.

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg desloratadine per dag beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met eenmalige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardmetingen van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken potentieerde de gelijktijdige toediening met alcohol noch de door alcohol geïnduceerde verslechtering van de prestatie, noch slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of het alleen of met alcohol toegediend werd.

Bij patiënten met allergische rhinitis verlichtte desloratadine doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk aan het palatum. Desloratadine hield deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van desloratadine tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescentie patiënten van 12 tot 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden kan allergische rhinitis op een andere manier geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persisterende allergische rhinitis naargelang van de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persisterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Desloratadine verlichtte doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en activiteiten van het dagelijks leven die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebo-gecontroleerde onderzoeken van zes weken met patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek desloratadine aan het einde van het eerste dosisinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de urtica te verminderen. In beide onderzoeken werden de effecten behouden gedurende het 24 uur durende dosisinterval. Zoals bij andere onderzoeken met antihistaminica voor chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten geïdentificeerd als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50 % werd waargenomen bij 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine, vergeleken met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met desloratadine verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntsschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma zijn meetbaar binnen 30 minuten na toediening. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een dosisfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een farmacokinetisch onderzoek waarbij de demografie van de patiënten vergelijkbaar was met die van de algemene seizoengebonden allergische rhinitis-populatie, werd een hogere concentratie desloratadine bereikt

bij 4 % van de patiënten. Dit percentage kan variëren afhankelijk van de etnische achtergrond. De maximale desloratadineconcentratie was ongeveer 3 maal hoger na ongeveer 7 uur met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur. Het veiligheidsprofiel van deze patiënten verschilde niet van dat van de algemene populatie.

Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83 % - 87 %). Er is geen bewijs van klinisch significante geneesmiddelaccumulatie na één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag gedurende 14 dagen.

Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden.

Desloratadine remt CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro* onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en C_{max}) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

Eliminatie

In een onderzoek met eenmalige dosis waarbij de dosis desloratadine 7,5 mg bedroeg, bleek voedsel (vetrijk, calorierijk ontbijt) geen effect te hebben op de beschikbaarheid van desloratadine. Uit een ander onderzoek is gebleken dat grapefruitsap geen effect heeft op de beschikbaarheid van desloratadine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Desloratadine is de primaire actieve metaboliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Het ontbreken van carcinogeen vermogen werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Poloxameer type 188

Citroenzuur monohydraat

Microkristallijne cellulose

Maïszetmeel

Croscarmellose natrium

Lactosemonohydraat
Talk

Tabletomhulling

Polyvinyl alcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd)
Titaandioxide (E171)
Macrogol/Polyethyleenglycol 3350
Talk
Indigokarmijn aluminium lake (E132)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen:
Verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20 en 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/746/001 – Dozen met 7 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/002 – Dozen met 10 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/003 – Dozen met 14 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/004 – Dozen met 15 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/005 – Dozen met 20 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/006 – Dozen met 30 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 januari 2012

Datum van laatste verlenging: 8 augustus 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<https://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER
VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN
NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT
EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten
desloratadine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg desloratadine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

7 filmomhulde tabletten
10 filmomhulde tabletten
14 filmomhulde tabletten
15 filmomhulde tabletten
20 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Slik de gehele tablet met water in.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/746/001 – Dozen met 7 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/002 – Dozen met 10 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/003 – Dozen met 14 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/004 – Dozen met 15 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/005 – Dozen met 20 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/746/006 – Dozen met 30 filmomhulde tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

Voor volwassenen

Voor de behandeling van allergische rhinitis

Voor de behandeling van chronische idiopathische urticaria, initieel gediagnosticeerd door een arts

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding, raadpleeg de bijsluiter.

Eén tablet per dag innemen.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

<Niet van toepassing.>

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

<Niet van toepassing.>

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten
desloratadine

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten

desloratadine

Voor volwassenen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desloratadine ratiopharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desloratadine ratiopharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm bevat desloratadine. Dit is een middel tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminicum).

Hoe werkt Desloratadine ratiopharm?

Desloratadine ratiopharm is een geneesmiddel tegen allergie. Het helpt uw allergische reactie en de verschijnselen ervan onder controle te houden.

Waarvoor wordt Desloratadine ratiopharm ingenomen?

Desloratadine ratiopharm verlicht de klachten die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten) bij volwassenen. Deze klachten zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Desloratadine ratiopharm wordt ook gebruikt om de klachten te verlichten die gepaard gaan met chronische idiopathische urticaria (een huidaandoening met onbekende oorzaak), wat aanvankelijk is vastgesteld door uw arts. Deze klachten zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van de klachten houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van ademhalingsproblemen of van een zwelling van de lippen, tong of keel.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor desloratadine, voor loratadine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een zwakke nierfunctie of ernstige leverziekte heeft.
- als u eerder een toeval (insult, epileptische aanval) heeft gehad of iemand in uw familie heeft een toeval (insult, epileptische aanval) gehad.

Als u last hebt van chronische idiopathische urticaria moet uw arts deze diagnose stellen voordat u Desloratadine ratiopharm kunt innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan jongeren en kinderen jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Desloratadine ratiopharm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Desloratadine ratiopharm en andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Desloratadine ratiopharm kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wees voorzichtig met alcohol wanneer u Desloratadine ratiopharm gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Desloratadine ratiopharm wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.

Uw arts beslist of u moet stoppen met het geven van borstvoeding aan uw baby of moet stoppen met de behandeling met Desloratadine ratiopharm.

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel wordt geen effect verwacht op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Hoewel de meeste patiënten geen sufheid ondervinden, wordt het aanbevolen om geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het bedienen van machines, totdat u voor uzelf heeft vastgesteld wat uw reactie is op het geneesmiddel.

Desloratadine ratiopharm bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één keer per dag één tablet, in te nemen met water.

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel door.

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van uw klachten. Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Als u last krijgt van ademhalingsproblemen of van een zwelling van de lippen, tong of keel moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Als de klachten van uw allergische rhinitis normaal gesproken gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken aanwezig waren, gebruikt u dit geneesmiddel tot uw klachten verdwenen zijn. Wanneer de klachten terugkeren, kunt u dit geneesmiddel opnieuw gebruiken.

Als uw allergische klachten normaal gesproken aanhouden gedurende een langere periode (4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), kan een voortgezette behandeling tijdens de blootstellingsperiode aan het allergeen noodzakelijk zijn.

Voor chronische idiopathische urticaria kan een behandeling van langer dan 6 weken noodzakelijk zijn. Dit is afhankelijk van uw klachten. Als de klachten terugkeren nadat de behandeling gestopt is, kunt u dit geneesmiddel opnieuw gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis. Als u echter meer Desloratadine ratiopharm inneemt dan u voorgeschreven werd, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen treden zeer zelden op maar als u één of meer van deze bijwerkingen opmerkt, moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en onmiddellijk medisch advies inwinnen:

- ernstige allergische reacties (ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling)

Overige bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid
- droge mond
- hoofdpijn

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties
- huiduitslag
- bonzende of onregelmatige hartslag
- snelle hartslag
- maagpijn
- misselijkheid
- braken
- last van de maag
- diarree

- duizeligheid
- sufheid
- niet kunnen slapen
- toevallen (insulten)
- rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging
- spierpijn
- hallucinaties
- leverontsteking
- abnormale resultaten van leverfunctietesten

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ongebruikelijke zwakte
- gele verkleuring van de huid en/of ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, zelfs bij een wazige zon, en voor UV- (ultraviolet) licht, bijvoorbeeld voor UV-licht van een zonnebank
- trage hartslag, veranderingen in hartslag
- abnormaal gedrag
- agressie
- gewichtstoename, toegenomen eetlust
- zwaarmoedige stemming
- droge ogen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden **via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat het uiterlijk van de tabletten is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desloratadine 5 mg. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg desloratadine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: poloxameer type 188, citroenzuur monohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Desloratadine ratiopharm bevat lactose en natrium”), talk.
Tabletomhulling: polyvinyl alcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaandioxide (E171),

macrogol/polyethyleenglycol 3350, talk en indigokarmijn aluminium lake (E132).

Hoe ziet Desloratadine ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, biconvexe, blauwe filmomhulde tabletten.

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 15, 20 en 30 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

of

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

of

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

of

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

of

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.