

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Dasselta 5 mg tabletter, filmdrasjerte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjert tablett inneholder 5 mg desloratadin.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Hver filmdrasjert tablett inneholder 16,15 mg laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Lyseblå, runde, filmdrasjerte tabletter med avskrådd kant (diameter: 6,5 mm, tykkelse: 2,3–3,5 mm).

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Dasselta er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

*Voksne og ungdom fra og med 12 år*

Anbefalt dose av Dasselta er en tablett én gang daglig.

Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) bør håndteres i samsvar med utredning av pasientens sykdomshistorie.

Behandlingen bør avsluttes etter at symptomene er borte og påbegynnes igjen når de kommer tilbake.

Ved vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan vedvarende behandling foreslås for pasientene i den perioden de er utsatt for allergener.

*Pediatrik populasjon*

Det er begrenset erfaring fra kliniske studier på effekt ved bruk av desloratadin hos ungdom i alderen 12 til 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Sikkerhet og effekt av Dasselta 5 mg filmdrasjerte tabletter hos barn i alderen under 12 år har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Tabletten kan tas med eller uten mat.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller loratadin.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Ved alvorlig nyresvikt bør Dasselta brukes med forsiktighet (se pkt. 5.2).

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn (se pkt. 4.8) er hovedsakelig mer utsatt for å utvikle nye anfall under behandling med desloratadin. Helsepersonell kan vurdere å seponere desloratadin hos pasienter som får et anfall under behandling.

Dasselta inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon, bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen klinisk relevante interaksjoner ble sett i kliniske studier hvor erytromycin eller ketokonazol ble gitt samtidig med desloratadin tabletter (se pkt. 5.1).

##### Pediatrisk populasjon

Interaksjonsstudier har kun vært utført hos voksne.

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at desloratadin tabletter ikke potenserte alkoholens hemmende effekter på prestasjonsevnen (se pkt. 5.1). Det er imidlertid rapportert om tilfeller av alkoholintoleranse og berusende effekt etter markedsføring. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av desloratadin. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Det anbefales likevel å utvise forsiktighet og unngå bruk av desloratadin under svangerskapet.

##### Amming

Desloratadin er identifisert hos diende nyfødte/spebarn av behandlede kvinner. Effekten av desloratadin hos nyfødte/spebarn er ikke kjent. Det må tas en beslutning om å avslutte ammingen eller seponere/avstå fra behandling med desloratadin basert på en avveining mellom fordelene med morsmelk for barnet og fordelene av behandlingen for moren.

##### Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Desloratadin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, basert på kliniske studier.

Pasienter bør informeres om at de færreste opplever døsighet. Siden det er individuelle forskjeller på hvordan man responderer på legemidler, anbefales det likevel at pasientene rådes til å ikke utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som å kjøre bil eller bruke maskiner, til de har fått fastslått hvordan legemidlet påvirker dem.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier av et utvalg indikasjoner inklusive allergisk rhinitt og kronisk idiopatisk urtikaria

med den anbefalte dosen på 5 mg daglig, ble bivirkninger av desloratadin rapportert hos 3 % flere av pasientene i forhold til de som ble behandlet med placebo. De hyppigste bivirkningene rapportert ut over placebo var tretthet (1,2 %), munntørrhet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

#### Pediatrik populasjon

I en klinisk studie med 578 ungdommer i alderen 12 til 17 år, var den mest vanlige bivirkningen hodepine. Dette forekom hos 5,9 % av pasientene behandlet med desloratadin og 6,9 % av pasientene som fikk placebo.

#### Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring, er listet opp i tabellen under. Frekvensene er definert som svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger sett med desloratadin
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</b>	Ikke kjent	økt appetitt
<b>Psykiatriske lidelser</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	hallusinasjoner unormal oppførsel, aggresjon, nedstemthet
<b>Nevrologiske sykdommer</b>	Vanlige Svært sjeldne	hodepine svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
<b>Øyesykdommer</b>	Ikke kjent	Tørre øyne
<b>Hjertesykdommer</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
<b>Gastrointestinale sykdommer</b>	Vanlige Svært sjeldne	munntørrhet abdominalsmerte, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
<b>Sykdommer i lever og galleveier</b>	Svært sjeldne Ikke kjent	økning i leverenzymene, økt bilirubin, hepatitt gulsott
<b>Hud- og underhudssykdommer</b>	Ikke kjent	lysømfintlighet
<b>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</b>	Svært sjeldne	myalgi
<b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b>	Vanlige Svært sjeldne  Ikke kjent	fatigue hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) asteni
<b>Undersøkelser</b>	Ikke kjent	vektøkning

#### Pediatrik populasjon

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatrike pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytmie, bradykardi, unormal oppførsel og aggresjon.

En retrospektiv observasjonsstudie av sikkerhet indikerte en økt forekomst av nye anfall hos pasienter i alderen 0 til 19 år når de fikk desloratadin sammenlignet med perioder når de ikke fikk desloratadin. Blant barn i alderen 0-4 år var den justerte absolutte økningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet av nye anfall på 80,3 per 100 000 personår. Blant pasienter i alderen 5-19 år var den justerte absolutte økningen 11,3 (95 % KI) 2,3-20,2) per 100 000 personår, mot en normal hyppighet på 36,4 per 100 000 personår (se pkt. 4.4).

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

### Behandling

Ved overdosering bør standard behandling vurderes for å fjerne ikke-absorbert virkestoff. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin elimineres ikke ved hemodialyse. Det er ikke kjent om desloratadin elimineres ved peritonealdialyse.

### Symptomer

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 45 mg desloratadin ble gitt (ni ganger klinisk dose), ble ingen klinisk relevante effekter sett.

### Pediatrisk populasjon

Bivirkningsprofilen forbundet med overdosering, som er sett etter markedsføring, er lik den som er sett ved terapeutiske doser, men effektene kan være forsterket.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antihistaminer til systemisk bruk, ATC-kode: R06AX27

### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histamin-antagonist med selektiv, perifer H1-reseptorantagonistaktivitet. Desloratadin blokkerer selektivt de perifere H1-reseptorene etter oralt inntak fordi substansen ikke penetrerer sentralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaper i *in vitro* studier. Disse inkluderer inhibering av frisetting av pro-inflammatoriske cytokiner som IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile celler, samt inhibering av ekspresjon av adhesjonsmolekylet P-selektin på endotelceller. Den kliniske relevansen av disse observasjonene gjenstår å få bekreftet.

### Klinisk effekt og sikkerhet

I en klinisk flerdosestudie, hvor opptil 20 mg desloratadin ble gitt daglig i 14 dager, ble det ikke sett noen statistisk signifikante eller klinisk relevante kardiovaskulære effekter. Ingen forlengelse av QTc-intervallet ble sett i en klinisk farmakologistudie, hvor desloratadin ble gitt i en daglig dose på 45 mg (ni ganger den kliniske dosen) i ti dager.

Ingen klinisk relevante endringer i plasmakonsentrasjoner av desloratadin ble funnet i flerdose-interaksjonsstudier med ketokonazol og erytromycin.

Desloratadin går i liten grad over i sentralnervesystemet. I kontrollerte kliniske studier ved den anbefalte dosen på 5 mg daglig, var det ikke flere tilfeller av søvnighet sammenlignet med placebo. Desloratadin påvirket heller ikke den psykomotoriske prestasjonsevnen ved en daglig dose på 7,5 mg i kliniske studier. I en enkeltdosestudie utført på voksne, påvirket ikke desloratadin 5 mg standardtester av piloters reaksjonsevne relatert til å føre fly, og medførte heller ingen økning i følelsen av søvnighet.

Ved samtidig inntak av alkohol i kliniske farmakologistudier økte ikke den alkoholinduserte nedsettelsen av prestasjonsevnen eller økningen av søvnighet. Det ble ikke funnet signifikante

forskjeller i psykomotoriske testresultater mellom desloratadin- og placebogrupper, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

Hos pasienter med allergisk rhinitt, lindret desloratadin effektivt symptomer som nysing, rennende og kløende nese, så vel som kløende, rennende og røde øyne, samt kløe i ganen. Desloratadin dempet symptomene effektivt i 24 timer.

#### Pediatrik populasjon

Effekten av desloratadin tabletter er ikke fullstendig påvist i studier med ungdommer i alderen 12 til 17 år.

I tillegg til den etablerte klassifiseringen sesongbundet og helårlig allergisk rhinitt, kan allergisk rhinitt alternativt klassifiseres som periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt og vedvarende allergisk rhinitt avhengig av hvor lenge symptomene varer. Periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker. Vedvarende allergisk rhinitt er definert ved at symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker.

Desloratadin lindret effektivt plagene ved sesongrelatert allergisk rhinitt, som vist ved total poengsum i et spørreskjema om rhino-konjunktivitt og livskvalitet. Den største forbedringen ble sett når det gjelder ”praktiske problemer” og ”daglige aktiviteter begrenset av symptomene”.

Kronisk idiopatisk urtikaria ble studert som en klinisk modell for urtikariatilstander ettersom den underliggende patofysiologien er lik (uavhengig av etiologi) og fordi kroniske pasienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Siden histaminfrigjøring er en kausal faktor i alle urtikariasykdommer, forventes desloratadin å effektivt lindre symptomer på andre urtikariatilstander i tillegg til kronisk idiopatisk urtikaria, som anbefalt i kliniske retningslinjer.

I to placebokontrollerte studier på seks uker med pasienter med kronisk idiopatisk urtikaria lindret desloratadin effektivt kløe samt reduserte størrelsen på og antall elveblestutslett innen utgangen av første doseringsintervall. I hver studie ble effekten opprettholdt under hele doseringsintervallet på 24 timer. Som for andre studier med antihistaminer ved kronisk idiopatisk urtikaria, ble minoriteten av pasienter identifisert som ikke-responderende på antihistaminer utelukket. En forbedring i kløe på mer enn 50 % ble sett hos 55 % av pasienter behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % av pasienter behandlet med placebo. Behandling med desloratadin reduserte også signifikant påvirkningen på søvn og daglig aktivitet målt ved en firepunktsskala brukt for å vurdere disse variablene.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Plasmakonsentrasjoner av desloratadin kan detekteres innen 30 minutter etter inntak. Desloratadin absorberes godt, med maksimal plasmakonsentrasjon etter cirka 3 timer. Halveringstiden i terminalfasen er ca. 27 timer. Desloratadins akkumuleringsgrad var i samsvar med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringsfrekvens på én gang daglig. Biotilgjengeligheten av desloratadin var proporsjonal med dosen i området 5 mg til 20 mg.

I en farmakokinetikkstudie hvor pasientgruppens demografi var sammenlignbar med den generelle sesongbundet allergisk rhinitt-populasjonen, oppnådde 4 % av pasientene høyere konsentrasjon av desloratadin. Denne prosentandelen kan variere avhengig av etnisk bakgrunn. Maksimal desloratadinkonsentrasjon var ca. 3 ganger høyere etter ca. 7 timer med en terminal halveringstid på ca. 89 timer. Sikkerhetsprofilen hos disse pasientene var ikke forskjellig fra den hos den generelle populasjonen.

### Distribusjon

Desloratadin er moderat bundet (83 - 87 %) til plasmaproteiner. Det finnes ingen holdepunkter for klinisk relevant legemiddelakkumulering ved dosering av desloratadin én gang daglig (5 mg til 20 mg) i 14 dager.

### Biotransformasjon

Enzymet som er ansvarlig for metabolismen av desloratadin er ennå ikke kjent. Derfor kan ikke interaksjoner med andre legemidler fullstendig utelukkes. Desloratadin hemmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og studier *in vitro* har vist at desloratadin ikke hemmer CYP2D6 og at desloratadin verken er et substrat eller en hemmer av P-glykoprotein.

### Eliminasjon

I en enkeltdosestudie med 7,5 mg desloratadin, påvirket ikke matinntak (frokost med mye fett og mange kalorier) absorpsjonen og fordelingen av desloratadin. I en annen studie hadde ikke grapefruktjuice noen effekt på absorpsjon og fordeling av desloratadin.

### Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til desloratadin hos pasienter med kronisk nyresvikt og friske ble sammenlignet i en enkeltdosestudie og en multidosedstudie. I enkeltdosestudien var eksponeringen for desloratadin ca. 2 og 2,5 ganger større hos pasienter med henholdsvis mild til moderat og alvorlig kronisk nyresvikt enn hos friske. I multidosedstudien ble steady state oppnådd etter Dag 11. Sammenlignet med friske var eksponeringen for desloratadin ~ 1,5 ganger større hos pasienter med mild til moderat kronisk nyresvikt og ~ 2,5 ganger større hos pasienter med alvorlig kronisk nyresvikt. Endringer i eksponering (AUC og  $C_{max}$ ) for desloratadin og 3-hydroksydesloratadin var ikke klinisk relevante i noen av studiene.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolitten av loratadin. Prekliniske studier med desloratadin og loratadin viste at det ikke foreligger kvalitative eller kvantitative forskjeller i den toksikologiske profilen av stoffene ved sammenlignbare eksponeringsnivåer av desloratadin.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dose, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons og utviklingstoksitet. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

#### Tablettkjerne:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460)  
Hypromellose (E464)  
Saltsyre (E507) (til pH-justering)  
Natriumhydroksid (E524) (til pH-justering)  
Maisstivelse  
Laktosemonohydrat  
Talkum (E553b)

#### Filmdrasjering:

Hypromellose (E464)  
Makrogol  
Laktosemonohydrat  
Titandioksid (E171)  
Indigotin (E132)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

5 år

Holdbarhet etter første anbrudd av tablettbeholder: 3 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Blisterpakning (OPA/Al/PVC//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmdrasjerte tabletter, i ytteremballasje.

Tablettbeholder (HDPE, volum 60 ml), PP-lukkemekanisme med tørkemiddel: 250 filmdrasjerte tabletter, i ytteremballasje.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

7 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/001

10 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/002

20 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/003

30 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/004

50 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/005

90 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/006

100 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/007

250 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/008

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. november 2011

Dato for siste fornyelse: 16. august 2016

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### KARTONG

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Dasselta 5 mg tablett, filmdrasjerte  
desloratadin

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 mg desloratadin.

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoff: Laktosemonohydrat.  
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

tablett, filmdrasjert

*Blisterpakning:*

7 filmdrasjerte tablett  
10 filmdrasjerte tablett  
20 filmdrasjerte tablett  
30 filmdrasjerte tablett  
50 filmdrasjerte tablett  
90 filmdrasjerte tablett  
100 filmdrasjerte tablett

*Tablettbeholder:*

250 filmdrasjerte tablett

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

#### 8. UTLØPSDATO

EXP

**For tablettbeholder:**

Holdbarhet etter første anbrudd av tablettbeholder: 3 måneder.

Dato for anbrudd: \_\_\_\_\_

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

7 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/001  
10 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/002  
20 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/003  
30 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/004  
50 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/005  
90 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/006  
100 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/007  
250 filmdrasjerte tabletter: EU/1/11/739/008

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Dasselta 5 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Dasselta 5 mg filmdrasjert tablett  
desloratadin

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

KRKA

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJEN**

**ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Dasselta 5 mg tabletter, filmdrasjerte  
desloratadin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoff: Laktosemonohydrat.  
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

tablett, filmdrasjert

250 filmdrasjerte tabletter

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Holdbarhet etter første anbrudd av tablettbeholder: 3 måneder.  
Dato for anbrudd: \_\_\_\_\_

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Dasselta 5 mg tabletter, filmdrasjerte**

desloratadin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Dasselta er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dasselta
3. Hvordan du bruker Dasselta
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dasselta
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Dasselta er og hva det brukes mot**

##### **Hva Dasselta er**

Dasselta inneholder desloratadin, som er et antihistamin.

##### **Hvordan Dasselta virker**

Dasselta er et preparat mot allergi som ikke gir dødsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

##### **Når Dasselta skal brukes**

Dasselta lindrer symptomer forbundet med allergisk rhinitt (betennelse i nesegangen forårsaket av en allergi, f.eks. høysnue eller allergi mot husstøvmidd) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre. Disse symptomene inkluderer nysing, rennende eller kløende nese, kløe i ganen og kløende, røde eller rennende øyne.

Dasselta benyttes også til å lindre symptomer ved urtikaria (en hudtilstand forårsaket av en allergi). Disse symptomene inkluderer kløe og elveblest.

Lindring av disse symptomene varer hele dagen og hjelper deg til å gjenoppta dine vanlige daglige aktiviteter og søvn.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Dasselta**

##### **Bruk ikke Dasselta**

- dersom du er allergisk overfor desloratadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6) eller overfor loratadin.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege eller apotek før du bruker Dasselta:

- dersom du har dårlig nyrefunksjon.
- dersom du eller noen i familien din har hatt anfall.

## **Barn og ungdom**

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år.

## **Andre legemidler og Dasselta**

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Dasselta og andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

## **Inntak av Dasselta sammen med mat, drikke og alkohol**

Dasselta kan tas uavhengig av måltid.

Brukes med forsiktighet sammen med alkohol.

## **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det anbefales ikke at du bruker Dasselta dersom du er gravid eller ammer.

## **Fertilitet**

Det er ingen tilgjengelige data om mannlig/kvinnelig fertilitet.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Det forventes ikke at dette legemidlet, ved anbefalt dose, påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Selv om de færreste opplever døsighet er det ikke anbefalt å utføre aktiviteter som krever god konsentrasjon og reaksjonsevne, som bilkjøring eller bruk av maskiner, inntil du vet hvordan du reagerer på legemidlet.

## **Dasselta inneholder laktose og natrium**

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

## **3. Hvordan du bruker Dasselta**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Voksne og ungdom over 12 år**

Den anbefalte dosen er én tablett én gang daglig sammen med vann ved eller utenom måltid.

Dette legemidlet skal tas oralt.

Tablettene skal svelges hele.

Legen din vil avgjøre hvilken type allergisk rhinitt du har og hvor lenge du skal bruke Dasselta.

Dersom du har en periodisk tilbakevendende allergisk rhinitt (symptomene varer i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker) vil legen din anbefale en behandlingsplan etter evaluering av din sykdomshistorie.

Dersom du har en vedvarende allergisk rhinitt (symptomene varer i 4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker) kan legen din anbefale langtidsbehandling.

Ved urtikaria kan behandlingens lengde variere fra pasient til pasient. Følg instruksene fra legen din.

### **Dersom du tar for mye av Dasselta**

Ta Dasselta kun som forskrevet til deg. Ingen alvorlige bivirkninger er forventet ved utilsiktet overdosering.

Kontakt lege eller apotek umiddelbart hvis du har fått i deg for mye Dasselta i forhold til det legen din

har forskrevet.

#### **Dersom du har glemt å ta Dasselta**

Hvis du glemmer å ta en dose til rett tid, ta den så fort som mulig og gå deretter tilbake til vanlig dosering. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Etter markedsføring av desloratadin har det vært rapportert noen svært sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse). Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakst øyeblikkelig. I kliniske studier med voksne, var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Tretthet, munntørrhet og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

I kliniske studier med Dasselta, er følgende bivirkninger rapportert som:

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet (fatigue)
- munntørrhet
- hodepine

#### Voksne

Etter markedsføring av Dasselta er følgende bivirkninger rapportert som:

Svært sjeldne: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere:

- alvorlige allergiske reaksjoner
- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag
- raske hjerteslag
- magesmerter
- kvalme (sykdomsfølelse)
- oppkast
- urolig mage
- diaré
- svimmelhet
- døsighet
- søvnløshet
- muskelsmerter
- hallusinasjoner
- kramper
- rastløshet med økt kroppsbevegelse
- leverbetennelse
- unormale leverfunksjonstester

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- uvanlig svakhet
- gulfarging av hud og/eller øyne
- økt følsomhet i huden for sol, selv når det er overskyet, og for UV- (ultrafiolett) lys, for eksempel UV- lys fra solarium
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

- vektøkning
- økt appetitt
- nedstemthet
- tørre øyne

### Barn

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- langsom hjerterytme
- endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel
- aggresjon

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Dasselta**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Holdbarhet etter første anbrudd av tablettbeholder: 3 måneder.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Dasselta**

- Virkestoff er desloratadin. Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin.
- Andre innholdsstoffer i tablettkjernen er: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), saltsyre (E507) (til pH-justering), natriumhydroksid (E524) (til pH-justering), maisstivelse, laktosemonohydrat (se avsnitt 2 "Dasselta inneholder laktose og natrium") og talkum (E553b).
- Andre innholdsstoffer i filmdrasjeringen er: Hypromellose (E464), makrogol, laktosemonohydrat (se avsnitt 2 "Dasselta inneholder laktose og natrium"), titandioksid (E171) og indigotin (E132).

### **Hvordan Dasselta ser ut og innholdet i pakningen**

Lyseblå, runde, filmdrasjerte tabletter med avskrådd kant (diameter: 6,5 mm, tykkelse: 2,3–3,5 mm).

Dasselta er tilgjengelig i pakninger med 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmdrasjerte tabletter i blisterpakninger, og som tablettbeholder med 250 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Tilvirkere:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy

Tel: + 39 02 3300 8841

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

**Sverige**

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom (Northern Ireland)**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **VEDLEGG IV**

### **VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for desloratadin har CHMP kommet frem til følgende konklusjoner:

Med tanke på tilgjengelige data fra litteratur som inkluderte tilfeller med en nær tidsmessig sammenheng, en positiv de-challenge og/eller re-challenge, og en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at årsakssammenhengen mellom desloratadin og nedsatt humør at det er en rimelig mulighet. PRAC konkluderer med at produktinformasjon til produkter som inneholder desloratadin bør endres tilsvarende.

Som beskrevet i litteratur og signal-avsnittet hos enkelte innehavere av markedsføringstillatelsene, identifiserte WHO i løpet av rapporteringsperioden et potensielt sikkerhetssignal for tørre øyne for desloratadin. Basert på de antikolinerge egenskapene til desloratadin og styrket av rapportene med kort tid til debut og både de- og re-challenge beskrevet, anser PRAC at "tørre øyne" bør vurderes inkludert i produktmerkingen og pakningsvedleggene. CHMP støtter PRACs vitenskapelige konklusjon.

### **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for desloratadin mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder desloratadin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).