

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 14,25 mg laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjerte

Rund, bikonveks, blå filmdrasjert tablett.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Desloratadine ratiopharm er indisert hos voksne for symptomlindring ved:

- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- kronisk idiopatisk urtikaria etter innledende diagnostisering av lege (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er en tablett én gang daglig.

Behandlingsvarighet

Behandlingsvarigheten avhenger av type, varighet og forløp av symptomer.

Hvis symptomene vedvarer i mer enn 7 dager eller forverres, skal pasienter oppsøke legehjelp for å minimere risikoen for å maskere underliggende sykdom.

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 når symptomene er borte og påbegynnes igjen hvis 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.

Ved kronisk idiopatisk urtikaria kan symptomene vedvare i mer enn 6 uker og kjennetegnes av tilbakevendende episoder, og det kan være nødvendig med fortsatt behandling.

Pediatrisk populasjon

Desloratadine ratiopharm anbefales ikke til bruk hos barn og ungdom i alderen under 18 år.

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 Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletter, filmdrasjerte hos barn i alderen under 12 år har ikke blitt fastslått.

For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Tabletten kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene), loratadin eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kronisk idiopatisk urtikaria

Kronisk idiopatisk urtikaria bør først diagnostiseres av en lege.

Ved symptomer som indikerer angioødem, må pasienten søke medisinsk hjelp umiddelbart.

Nedsatt leverfunksjon

Ved alvorlig leversvikt bør desloratadin brukes med forsiktighet, ettersom hepatitt og gulsott er mulige bivirkninger (se pkt. 4.8).

Nedsatt nyrefunksjon

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

Anfall

Desloratadin bør gis med forsiktighet til pasienter med anfall i anamnesen eller som har familiær historie med anfall, små barn 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.

Hjelpestoffer

Laktose

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

Natrium

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).

En klinisk farmakologistudie av samtidig inntak av alkohol viste at desloratadine 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. Ammende kvinner skal rådføre seg med lege før bruk av desloratadin.

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 desloratadine 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 %), munntørrehet (0,8 %) og hodepine (0,6 %).

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
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	ikke kjent	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Svært sjeldne Ikke kjent	Hallusinasjoner Unormal oppførsel, aggresjon, nedstemthet
Nevrologiske sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Hodepine Svimmelhet, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
Øyesykdommer	Ikke kjent	Tørre øyne

Hjertesykdommer	Svært sjeldne Ikke kjent	Takykardi, palpitasjoner QT-forlengelse
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige Svært sjeldne	Munntørhet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymmer, økt bilirubin, hepatitt Gulsott
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Lysømfintlighet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige Svært sjeldne Ikke kjent	Tretthet Hypersensitivitetsreaksjoner (slik som anafylaksi, angioødem, dyspné, kløe, utslett og urtikaria) Asteni
Undersøkelser	ikke kjent	Vektøkning

Pediatrisk 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.

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske pasienter, inkluderte QT-forlengelse, arytm, 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: antihistaminer – H₁-antagonist. ATC-kode: R06A X27

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. Desloratadine 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 placebogruppen, verken gitt alene eller sammen med alkohol.

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

Pediatrisk populasjon

Effekten av desloratadine 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.

Desloratadine 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 desloratadine 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 desloratadine 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 multidosedosestudie. 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 multidosedosestudien 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 dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Tablettkjerne:

Poloksamer 188
Sitronsyre-monohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Maisstivelse
Krysskarmellosenatrium
Laktosemonohydrat
Talkum

Filmdrasjering:

Polyvinylalkohol (delvis hydrolysert)
Titandioksid (E171)
Makrogol/PEG 3350
Talkum
Indigokarmin aluminiumlakk (E132)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PVdC/aluminium blister:

Pakninger med 7, 10, 14, 15, 20 og 30 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/746/001 – Esker med 7 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere

EU/1/11/746/002 - Esker med 10 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere

EU/1/11/746/003 - Esker med 14 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere

EU/1/11/746/004 - Esker med 15 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere

EU/1/11/746/005 - Esker med 20 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere

EU/1/11/746/006 - Esker med 30 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13. januar 2012

Dato for siste fornyelse: 8. august 2016

10. OPPDATERINGSDATO

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

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE 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. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

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

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 unntatt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringer (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 enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

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

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletter, filmdrasjerte
desloratadin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 mg desloratadin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Les pakningsvedlegget før bruk.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

7 filmdrasjert tablett
10 filmdrasjerte tabletter
14 filmdrasjerte tabletter
15 filmdrasjerte tabletter
20 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Svelges hele med vann.
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

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/11/746/001 – Esker med 7 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere
EU/1/11/746/002 - Esker med 10 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere
EU/1/11/746/003 - Esker med 14 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere
EU/1/11/746/004 - Esker med 15 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere
EU/1/11/746/005 - Esker med 20 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere
EU/1/11/746/006 - Esker med 30 filmdrasjerte tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblistere

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Legemiddel unntatt reseptplikt

15. BRUKSANVISNING

Til behandling av voksne med:

- øye- og neseplager ved allergi (allergisk rhinitt)
- kronisk idiopatisk urtikaria (elveblest) som først er diagnostisert av lege

Kontakt lege etter 7 dager dersom du ikke føler deg bedre eller plagene blir verre.

Graviditet og amming, se pakningsvedlegget.

Ta én tablett per dag.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Ikke relevant.>

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

<Ikke relevant.>

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

1. LEGEMIDLETS NAVN

Desloratadine ratiopharm 5 mg tablett
desloratadin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

ratiopharm

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletter, filmdrasjerte

desloratadin
Til voksne

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

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege etter 7 dager dersom du ikke føler deg bedre eller plagene blir verre.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

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

1. Hva Desloratadine ratiopharm er og hva det brukes mot

Hva Desloratadine ratiopharm er

Desloratadine ratiopharm inneholder desloratadin som er et antihistamin.

Hvordan Desloratadine ratiopharm virker

Desloratadine ratiopharm er et preparat mot allergi som ikke gir døsighet. Det hjelper med å dempe dine allergiske reaksjoner og symptomer.

Når Desloratadine ratiopharm skal brukes

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

Desloratadine ratiopharm benyttes også til å lindre symptomer ved kronisk idiopatisk urtikaria (en hudtilstand med ukjent årsak) der diagnosen først er gitt av lege. 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.

Du må kontakte lege etter 7 dager dersom du ikke føler deg bedre eller plagene blir verre. Dersom du merker at det blir vanskelig å puste eller leppene, tungen eller halsen hovner opp, må du umiddelbart kontakte lege.

2. Hva du må vite før du bruker Desloratadine ratiopharm

Bruk ikke Desloratadine ratiopharm

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

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Desloratadine ratiopharm:

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

Dersom du lider av kronisk idiopatisk urtikaria skal dette diagnostiseres av legen din før du tar Desloratadine ratiopharm.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Desloratadine ratiopharm

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

Det finnes ingen kjente interaksjoner mellom Desloratadine ratiopharm og andre legemidler.

Inntak av Desloratadine ratiopharm sammen med mat, drikke og alkohol

Desloratadine ratiopharm 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.

Bruk av Desloratadine ratiopharm er ikke anbefalt dersom du er gravid.

Legen din vil avgjøre om du skal avstå fra ammingen eller avslutte behandlingen med Desloratadine ratiopharm.

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.

Desloratadine ratiopharm inneholder laktose og natrium

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

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

3. Hvordan du bruker Desloratadine ratiopharm

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én tablett én gang daglig, sammen med vann.

Tabletten kan tas ved eller utenom måltid.

Tablettene skal svelges hele.

Behandlingens varighet avhenger av hvilke symptomer du har, hvor lenge de har vart og forløpet av disse symptomene. Du må snakke med lege etter 7 dager dersom du ikke føler deg bedre eller dersom du føler deg verre. Du må snakke med lege umiddelbart om du merker at det blir vanskelig å puste eller leppene, tungen eller halsen hovner opp.

Dersom symptomene dine på allergisk rhinitt pleide å vare i mindre enn 4 dager per uke eller i mindre enn 4 uker, skal du bruke dette legemidlet til symptomene dine forsvinner. Du kan begynne å bruke dette legemidlet igjen når symptomene kommer tilbake.

Dersom de allergiske symptomene pleide å vare i en lengre periode (4 dager eller mer per uke eller i mer enn 4 uker), kan det være nødvendig med fortsatt behandling under hele perioden du blir eksponert for det allergifremkallende stoffet (allergenet).

Ved kronisk idiopatisk urtikaria kan det være nødvendig med behandling i mer enn 6 uker, avhengig av symptomene dine. Dersom symptomene kommer tilbake etter avsluttet behandling kan du begynne å ta dette legemidlet igjen.

Dersom du tar for mye av Desloratadine ratiopharm

Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering. Kontakt imidlertid lege eller apotek umiddelbart hvis du har fått i deg for mye.

Dersom du har glemt å ta Desloratadine ratiopharm

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.

Følgende bivirkninger er svært sjeldne, men du må stoppe å ta dette legemidlet og oppsøke lege eller legevakst øyeblikkelig dersom noe av dette oppstår:

- alvorlige allergiske reaksjoner (pustebesvær, piping i brystet, kløe, elveblest og hevelse)

Andre bivirkninger som kan oppstå:

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere)

- tretthet (fatigue)
- munntørhet
- hodepine

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere)

- utslett
- hjertebank eller uregelmessige hjerteslag, raske hjerteslag
- magesmerter, kvalme (sykdomsfølelse), oppkast, urolig mage, diaré
- svimmelhet, døsighet, søvnløshet, krampeanfall, rastløshet med økt kroppsbevegelse
- muskelsmerter
- hallusinasjoner
- 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.
- langsom puls, endringer i måten hjertet ditt slår på
- unormal oppførsel, aggresjon
- vektøkning, økt appetitt
- nedstemthet
- tørre øyne

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 Desloratadine ratiopharm

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blister etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager noen forandring i utseendet på tablettene.

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 Desloratadine ratiopharm

- Virkestoff er desloratadin. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 mg desloratadin.
- Andre hjelpestoffer er:
Tablettkjerne: poloxamer 188, sitronsyre monohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, maisstivelse, krysskarmellosenatrium, laktosemonohydrat (se avsnitt 2 «Desloratadine ratiopharm inneholder laktose og natrium»), talkum.
Filmdrasjering: polyvinyl alkohol (delvis hydrolysert), titandioksid (E171), makrogol/PEG 3350, talkum og indigo carmine aluminium lakk (E132).

Hvordan Desloratadine ratiopharm ser ut og innholdet i pakningen

Rund, bikonveks, blå filmdrasjert tablett.

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmdrasjerte tabletter finnes i PVC/PVdC/aluminium blistertablettbrett i pakninger med 7, 10, 14, 15, 20 og 30 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tilvirker

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

eller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ungarn

eller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nederland

eller

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

eller

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

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