

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Desloratadine Teva 5 mg tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 5 mg desloratadin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1,2 mg laktosemonohydrat (se pkt 4.4)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjerte

Blå, rund, bikonveks filmdrasjert tablett, blank på begge sider.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Desloratadine Teva 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 barn (fra og med 12 år)

Anbefalt dose av Desloratadine Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter 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 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.

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

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Dosen kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved alvorlig nyresvikt bør Desloratadine Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter 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.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon, bør ikke ta dette legemidlet.

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 blitt 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 Desloratadine Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter 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 Desloratadine Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter 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

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

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.

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger rapportert utover placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger som er rapportert i perioden etter markedsføring er listet 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).

Organklasse	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	Munntørrehet Magesmerter, kvalme, oppkast, dyspepsi, diaré
Sykdommer i lever og galleveier	Svært sjeldne Ikke kjent	Økning i leverenzymene, 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

Andre bivirkninger med ukjent frekvens som er rapportert i perioden etter markedsføring hos pediatriske 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: 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 ekspresjonen 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.

Pediatrisk 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 og reproduksjons- og utviklingstoksitet. Mangel på karsinogent potensiale ble vist i studier utført med desloratadin og loratadin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Tablettkjerne:

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Maisstivelse, pregelatinisert

Talkum

Silika, kolloidal vannfri

Filmdrasjering:

Laktosemonohydrat

Hypromellose

Titandioksid (E171)

Makrogol 400

Indigokarmin (E132)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

OPA/Alu/PVC- Aluminium blisterpakninger

Pakninger med 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 og 105 filmdrasjerte tabletter.

OPA/Alu/PVC- Aluminium perforert endose blisterpakninger

Pakninger med 50 x 1 filmdrasjerte tablett (endose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMER (NUMRE)

EU/1/11/732/001

EU/1/11/732/002

EU/1/11/732/003

EU/1/11/732/004

EU/1/11/732/005

EU/1/11/732/006

EU/1/11/732/007

EU/1/11/732/008

EU/1/11/732/009

EU/1/11/732/010

EU/1/11/732/011

EU/1/11/732/012

EU/1/11/732/013

EU/1/11/732/014

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første godkjenning: 24. november 2011

Dato for siste fornyelse: 8. 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. 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 tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren
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 legemiddelkontor (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**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Desloratadine Teva 5 mg tabletter, filmdrasjerte
desloratadin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjert tablett inneholder 5 mg desloratadin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også laktosemonohydrat. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

7 filmdrasjert tablett
10 filmdrasjerte tabletter
14 filmdrasjerte tabletter
20 filmdrasjerte tabletter
21 filmdrasjerte tabletter
28 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter
40 filmdrasjerte tabletter
50 filmdrasjerte tabletter
50 x 1 filmdrasjerte tablett (endose)
60 filmdrasjerte tabletter
90 filmdrasjerte tabletter
100 filmdrasjerte tabletter
105 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**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/732/001 7 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/002 10 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/003 14 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/004 20 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/005 21 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/006 28 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/007 30 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/008 40 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/009 50 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/010 60 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/011 90 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/012 100 filmdrasjerte tabletter
EU/1/11/732/013 50 x 1 filmdrasjert tablett (enhetsdose)
EU/1/11/732/014 105 filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Desloratadine Teva 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

Desloratadine Teva 5 mg tabletter filmdrasjerte
desloratadin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

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

1. Hva Desloratadine Teva er, og hva det brukes mot

Hva Desloratadine Teva er

Desloratadine Teva inneholder virkestoffet desloratadin som er et antihistamin.

Hvordan Desloratadine Teva virker

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

Når Desloratadine Teva skal brukes

Desloratadine Teva 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.

Desloratadine Teva 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 Desloratadine Teva

Bruk ikke Desloratadine Teva

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

Advarlser og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Desloratadine Teva:

- 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 Desloratadine Teva

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

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

Inntak av Desloratadine Teva sammen med mat, drikke og alkohol

Desloratadine Teva 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 Desloratadine Teva 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 dosering påvirke 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 Teva inneholder laktose

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

3. Hvordan du bruker Desloratadine Teva

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

Voksne og barn (12 år og eldre)

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 Desloratadine Teva.

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 Desloratadine Teva

Følg anvisningen gitt av legen. Ingen alvorlige problemer er forventet ved utilsiktet overdosering.

Uansett kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du har fått i deg for mye Desloratadine Teva i forhold til det legen din har forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Desloratadine Teva

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.

Dersom du avbryter behandling med Desloratadine Teva

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 Desloratadine Teva 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 legevakt øyeblikkelig.

I kliniske studier med voksne var bivirkningene omtrent de samme som med narretabletter (placebo). Tretthet, munntørrehet og hodepine ble likevel rapportert hyppigere enn ved bruk av narretabletter. Hos ungdommer var hodepine den mest vanlige rapporterte bivirkningen.

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

Vanlige: følgende kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere

- tretthet
- munntørrehet
- hodepine

Voksne

Etter markedsføring av Desloratadine Teva 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: frekvens 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 Desloratadine Teva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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 Teva

- Virkestoff er desloratadin 5 mg.
- Hjelpesoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatinisert maisstivelse, talkum, kolloidal vannfri silika, laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid (E171), makrogol 400, indigokarmin (E132).

Hvordan Desloratadine Teva ser ut og innholdet i pakningen

Blå, rund, bikonveks filmdrasjert tablett, blank på begge sider. Desloratadine Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter finnes i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 og 105 tabletter, og i perforert blisterpakninger med 50 x 1 filmdrasjerte tabletter (endose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Tilvirker:

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

eller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,
Nederland

eller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Tyskland

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

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

SanoSwiss UAB
Puh/Tel: +370 70001320

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 legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (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).