

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 14,25 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Okrúhle, bikonvexné, modré filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Desloratadin ratiopharm je indikovaný dospelým na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- chronickou idiopatickou urtikáriou predtým diagnostikovanou lekárom (pozri časť 5.1)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od typu, trvania a priebehu príznakov.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní alebo sa zhoršia, pacienti majú vyhľadať lekára, aby sa minimalizovalo riziko maskovania primárneho ochorenia.

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa.

V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

Pri chronickej idiopatickej urtikárii môžu príznaky pretrvávať dlhšie ako 6 týždňov, je charakterizovaná opakujúcimi sa epizódami a môže byť potrebná nepretržitá liečba.

Pediatrická populácia

Desloratadin ratiopharm sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Skúsenosti s používaním dezloratadínu u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Bezpečnosť a účinnosť lieku Desloratadín ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 4.8 a 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tableta sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na loratadín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Chronická idiopatická urtikária

Chronickú idiopatickú urtikáriu má najskôr diagnostikovať lekár.

V prípade príznakov naznačujúcich angioedém musí pacient okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Porucha funkcie pečene

V prípade závažnej poruchy funkcie pečene sa má dezloratadín používať opatrne, keďže hepatitída a žltacka sú možnými nežiaducimi reakciami (pozri časť 4.8).

Porucha funkcie obličiek

V prípade závažnej renálnej insuficiencie sa musí dezloratadín používať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

Záchvaty

Dezloratadín sa má podávať s opatrnosťou pacientom so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov a predovšetkým u malých detí, ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov počas liečby dezloratadínom. Pri pacientoch, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat, môžu zdravotníci pracovníci zvážiť ukončenie liečby dezloratadínom.

Pomocné látky

Laktóza

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaníach s tabletami dezloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

Súbežné užívanie tabliet dezloratadínu a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznášanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu dezloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu dezloratadínu počas gravidity.

Dojčenie

Dezloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok dezloratadínu na dojčených novorodencov/dojčatá nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu dezloratadínom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. Dojčiace ženy sa majú predtým ako začnú používať dezloratadín poradiť s lekárom.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitě mužov a žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní dezloratadín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali dezloratadín v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí dostávali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich reakcií, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri dezloratadíne
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáma	zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie*, agresivita*, depresívna nálada

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie pozorované pri dezloratadíne
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáma	zvýšená chuť do jedla
Poruchy nervového systému	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty krčv
Poruchy oka	neznáme	syndróm suchého oka
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté veľmi zriedkavé neznáme	únava reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáma	zvýšená telesná hmotnosť

* Nežiaduce účinky hlásené počas obdobia po uvedení lieku na trh aj u pediatrických pacientov.

Pediatrická populácia

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; objavila sa u 5,9 % pacientov liečených dezloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali arytmiu a bradykardiu.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt nového nástupu záchvatov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich dezloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého dezloratadín neužívali. U detí vo veku 0 – 4 rokov bol upravený absolútny nárast 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 – 64,5) na 100 000 patientských rokov (PR) s východiskovou mierou nového nástupu záchvatov 80,3 na 100 000 PR. U pacientov vo veku 5 – 19 rokov bol upravený absolútny nárast 11,3 (95 % IS 2,3 – 20,2) na 100 000 PR s východiskovou mierou 36,4 na 100 000 PR (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

Liečba

V prípade predávkovania zvážte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Dezloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 45 mg dezloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H₁ antagonista, ATC kód: R06A X27

Mechanizmus účinku

Dezloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonista histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H₁-receptor. Po perorálnom podaní dezloratadínu selektívne blokuje periférne histamínové H₁-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému.

Dezloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňujú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žirných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expresie adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 20 mg dezloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní, v ktorom bol dezloratadín podávaný v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií dezloratadínu v skúšaniach s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

Dezloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaniach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebom zvýšená incidencia somnolencie. Dezloratadín podávaný v klinických skúšaniach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnil psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg dezloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaniach nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne signifikantné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s dezloratadínom a placebom, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

U pacientov s alergickou rinitídou bol dezloratadín účinný pri zmiernovaní príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Dezloratadín účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Účinnosť tabliet dezloratadínu nebola jasne dokázaná v skúšaniach u dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentnú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Dezloratadín bol účinný pri zmiernovaní ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že dezloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebom kontrolovaných šesťtýždňových skúšaniach u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol dezloratadín účinný v zmiernovaní svrbenia a v znižovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaniach s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených dezloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Liečba dezloratadínom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvor-bodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie dezloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní. Dezloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; polčas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie dezloratadínu bol v súlade s jeho polčasom (približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz za deň. Biologická dostupnosť dezloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

Vo farmakokinetickom skúšaní s demografickou štruktúrou pacientov podobnou všeobecnej populácii so sezónnou alergickou rinitídou 4 % jedincov dosiahlo vyššiu koncentráciu dezloratadínu. Toto percento sa môže meniť v závislosti od etnického pôvodu. Maximálna koncentrácia dezloratadínu bola približne 3-násobne vyššia po približne 7 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 89 hodín. Profil bezpečnosti týchto jedincov sa nelíšil od všeobecnej populácie.

Distribúcia

Dezloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii lieku po podávaní dezloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne počas 14 dní.

Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus dezloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Dezloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu.

Eliminácia

V skúšaní s jednorazovou dávkou sa po podaní 7,5 mg dezloratadínu nezistil žiadny vplyv potravy (raňajky s vysokým podielom tuku a kalórií) na dostupnosť dezloratadínu. V inej štúdii nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť dezloratadínu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdii s jednorazovou dávkou a jednej štúdii s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika dezloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých jedincov. V štúdii s jednorazovou dávkou bola expozícia dezloratadínu približne 2-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými jedincami. V štúdii s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými jedincami bola expozícia dezloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C_{max}) dezloratadínu a 3-hydroxydezloratadínu klinicky relevantné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dezloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s dezloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície dezloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity dezloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie s loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Poloxamér typu 188

Monohydrát kyseliny citrónovej

Mikrokryštalická celulóza

Kukurličný škrob

Sodná soľ kroskarmelózy

Monohydrát laktózy

Mastenec

Obal tablety:

Polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný)

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol/PEG 3350

Mastenec

Indigokarmín – hliníkový lak (E132)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVdC/hliníkové blistre:

Veľkosť balenia 7, 10, 14, 15, 20 a 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/746/001 – škatule obsahujúce 7 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch

EU/1/11/746/002 – škatule obsahujúce 10 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch

EU/1/11/746/003 – škatule obsahujúce 14 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch

EU/1/11/746/004 – škatule obsahujúce 15 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch

EU/1/11/746/005 – škatule obsahujúce 20 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch

EU/1/11/746/006 – škatule obsahujúce 30 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. januára 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. augusta 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety
dezloratadín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 filmom obalených tabliet
10 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
15 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/746/001 – škatule obsahujúce 7 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch
EU/1/11/746/002 – škatule obsahujúce 10 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch
EU/1/11/746/003 – škatule obsahujúce 14 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch
EU/1/11/746/004 – škatule obsahujúce 15 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch
EU/1/11/746/005 – škatule obsahujúce 20 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch
EU/1/11/746/006 – škatule obsahujúce 30 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC/hliníkových blistroch

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pre dospelých.

Na liečbu alergickej rinitídy.

Na liečbu chronickej idiopatickej urtikárie, predtým diagnostikovanej lekárom.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Tehotenstvo a dojčenie, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Užívajte jednu tabletu denne.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Desloratadin ratiopharm 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

<Neaplikovateľné.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

<Neaplikovateľné.>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety
dezloratadín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety

dezloratadín
Pre dospelých

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Desloratadin ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin ratiopharm
3. Ako užívať Desloratadin ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desloratadin ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Desloratadin ratiopharm a na čo sa používa

Čo je Desloratadin ratiopharm

Desloratadin ratiopharm obsahuje dezloratadín, ktorý je antihistaminikom.

Ako Desloratadin ratiopharm účinkuje

Desloratadin ratiopharm je liek proti alergii. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Desloratadin ratiopharm použiť

Desloratadin ratiopharm zmiernuje príznaky spojené s alergickou rinitídou (zápal nosových dutín spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Desloratadin ratiopharm sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s chronickou idiopatickou urtikáriou (ochorenie kože neznámeho pôvodu), ktorú najprv diagnostikuje váš lekár. Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Ak spozorujete ťažkosti s dýchaním alebo opuch pier, jazyka alebo hrdla, musíte to okamžite povedať lekárovi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin ratiopharm

Neužívajte Desloratadin ratiopharm

- ak ste alergický na dezloratadín, loratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Desloratadin ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte slabšiu funkciu obličiek alebo závažné ochorenie pečene,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty.

Ak máte chronickú idipatickú urtikáriu, musí to diagnostikovať váš lekár predtým, ako začnete užívať Desloratadin ratiopharm.

Použitie u detí a dospelých

Nepodávajte tento liek dospelým a deťom mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Desloratadin ratiopharm

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne interakcie Desloratadinu ratiopharm s inými liekmi.

Desloratadin ratiopharm a jedlo, nápoje a alkohol

Desloratadin ratiopharm sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrní pri užívaní Desloratadinu ratiopharm s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, neodporúča sa, aby ste Desloratadin ratiopharm užívali.

Váš lekár rozhodne o tom, či máte prestať dojčiť vaše dieťa alebo prerušiť liečbu Desloratadinom ratiopharm.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

Desloratadin ratiopharm obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Desloratadin ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne s vodou.

Tableta sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla. Tabletu prehltnite celú.

Dĺžka liečby závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí. Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti s dýchaním alebo opuch pier, jazyka alebo hrdla, musíte to okamžite povedať lekárovi.

Ak vaše príznaky alergickej rinitídy trvali v minulosti kratšie ako 4 dni do týždňa alebo kratšie ako 4 týždne, používajte tento liek, až kým vaše príznaky nevymiznú. Ak sa vaše príznaky vrátia, môžete znovu začať užívať tento liek.

Ak vaše príznaky trvali v minulosti dlhšie (4 alebo viac dní do týždňa a dlhšie ako 4 týždne), môže byť potrebná nepretržitá liečba počas obdobia, počas ktoré ste vystavení alergénu.

Pri chronickej idipatickej urtikárii môže byť potrebná liečba dlhšia ako 6 týždňov, v závislosti od vašich príznakov. Ak sa príznaky po ukončení liečby vrátia, môžete znovu užívať tento liek.

Ak užijete viac Desloratadinu ratiopharm, ako máte

Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Desloratadinu ratiopharm, ako máte, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Desloratadin ratiopharm

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé, ak ich však u seba spozorujete, musíte prestať užívať tento liek a vyhľadať okamžitú lekársku pomoc:

- závažné alergické reakcie (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch).

Môžu sa vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- únava,
- sucho v ústach,
- bolesť hlavy.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné alergické reakcie,
- vyrážka,
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca,
- rýchly tlkot srdca,
- bolesť brucha,
- nevoľnosť (nauzea),
- vracanie,
- podráždenie žalúdka,
- hnačka,
- závrat,
- ospalosť,
- neschopnosť spať,
- záchvaty,

- nepokoj so zvýšeným pohybom tela,
- bolesť svalov,
- halucinácie,
- zápal pečene,
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nezvyčajná slabosť,
- zožltnutie kože a/alebo očí,
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária,
- pomalý srdcový rytmus, zmeny srdcového rytmu,
- nezvyčajné správanie,
- agresivita,
- zvýšená telesná hmotnosť,
- zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Desloratadin ratiopharm

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Desloratadin ratiopharm obsahuje

- Liečivo je dezloratadín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: poloxamér typu 188, monohydrát kyseliny citrónovej, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Desloratadin ratiopharm obsahuje laktózu a sodík“), mastenec.
Obal tablety: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E171), makrogol/PEG 3350, mastenec a indigokarmín – hliníkový lak (E132).

Ako vyzerá Desloratadin ratiopharm a obsah balenia

Okrúhle, bikonvexné, modré filmom obalené tablety.

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obalené tablety sú dodávané v baleniach PVC/PVdC/hliníkových blistrov so 7, 10, 14, 15, 20 a 30 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobcom

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

alebo

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

alebo

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

alebo

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

alebo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.