

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 14,25 mg laktoze (v obliki monohidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Okrogla, bikonveksna, modra filmsko obložena tableta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Desloratadin ratiopharm je indicirano pri odraslih, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- kronične idiopatske urtikarije, ki jo najprej diagnosticira zdravnik (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka simptomov.

Če simptomi vztrajajo več kot 7 dni ali se poslabšajo, naj bolniki poiščejo zdravniško pomoč, da zmanjšajo tveganje prikritja osnovne bolezni.

Intermitentni alergijski rinitis (kadar so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne) zdravite na podlagi ocene bolnikove pretekle anamneze v zvezi s to boleznijo. Zdravljenje lahko prekinete po umiritvi simptomov in ga ponovno uvedete, če se ti spet pojavijo. Pri perzistentnem alergijskem rinitisu (kadar so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), lahko bolnikom predlagate nadaljevanje zdravljenja tudi v času izpostavljenosti alergenom.

Pri kronični idiopatski urtikariji lahko simptomi vztrajajo več kot 6 tednov, zanj pa so značilne ponavljajoče se epizode, zato je morda potrebno trajno zdravljenje.

Pediatrična populacija

Uporabe zdravila Desloratadin ratiopharm ne priporočamo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Izkušenj iz kliničnih preskušanj glede učinkovitosti uporabe desloratadina pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, je malo (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Varnost in učinkovitost zdravila Desloratadin ratiopharm 5 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8 in 5.1, vendar priporočil za odmerjanje ni mogoče dati.

Način uporabe

peroralna uporaba

Tableta se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, loratadin ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kronična idiopatska urtikarija

Kronično idiopatsko urtikarijo mora najprej diagnosticirati zdravnik.

V primeru pojava simptomov, ki kažejo na angioedem, mora bolnik nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Jetrna okvara

V primeru hude jetrne okvare morate desloratadin uporabljati previdno zaradi možnosti pojava neželenih učinkov v obliki hepatitisa in zlatenice (glejte poglavje 4.8).

Ledvična insuficienca

V primeru hude ledvične insuficience morate desloratadin uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Epileptični napadi

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih, ki so med zdravljenjem z desloratadinom bolj dovzetni za razvoj novih epileptičnih napadov. Zdravstveni delavci lahko razmislijo o ukinitvi desloratadina pri bolnikih, ki med zdravljenjem doživijo epileptični napad.

Pomožne snovi

Laktoza

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih preskušanjih, v katerih so bolniki sočasno s tabletami desloratadina jemali tudi eritromicin ali ketokonazol, niso opazili klinično pomembnih interakcij med zdravili (glejte poglavje 5.1).

V klinični farmakološki raziskavi pri sočasnem jemanju tablet desloratadina in uživanju alkohola ni bilo okrepljenih škodljivih učinkov alkohola (glejte poglavje 5.1). Kljub temu so v obdobju trženja

zdravila poročali o primerih intolerance in zastrupitve z alkoholom. Pri sočasnem uživanju alkohola je zato potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov pri nosečnicah (več kot 1.000 izpostavljenih nosečnosti) kaže na odsotnost malformacij, fetalne ali neonatalne toksičnosti desloratadina. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi desloratadina bolje izogibati.

Dojenje

Desloratadin so ugotovili pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk. Učinek desloratadina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z desloratadinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater. Doječe matere naj se pred uporabo desloratadina posvetujejo z zdravnikom.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Desloratadin glede na klinične študije nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom morate povedati, da večina ljudi ne postane zaspanih. Ker pa se pri vseh zdravih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovijo, kako se odzovejo na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih pri različnih indikacijah za uporabo zdravila, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo so pri priporočenem odmerku 5 mg na dan desloratadina o neželenih učinkih poročali pri 3 % bolnikov več kot pri tistih, ki so bili zdravljeni s placebom. Najpogostejši neželeni učinki, katerih pogostnost je bila večja kot pri placebo, so bili utrujenost (1,2 %), suha usta (0,8 %) in glavobol (0,6 %).

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so med kliničnim preskušanjem poročali pogosteje kot pri placebo in ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so naštet v naslednji preglednici. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki opaženi pri desloratadinu
Presnovne in prehranske motnje	neznana	povečan tek
Psihiatrične motnje	zelo redki neznana	halucinacije nenormalno vedenje*, agresivnost*, depresivno razpoloženje
Bolezni živčevja	pogosti zelo redki	glavobol omotica, zaspanost, nespečnost, psihomotorična hiperaktivnost, epileptični napadi
Očesne bolezni	neznana pogostnost	suhost oči
Srčne bolezni	zelo redki neznana	tahikardija, palpitacije podaljšanje QT intervala*
Bolezni prebavil	pogosti zelo redki	suha usta bolečine v trebuhu, navzeja, bruhanje, dispepsija, driska
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki neznana	povečane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina, hepatitis zlatenica
Bolezni kože in podkožja	neznana	preobčutljivost za svetlobo
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo redki	mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti zelo redki neznana	utrujenost preobčutljivostne reakcije (kot so anafilaksija, angioedem, dispneja, pruritus, izpuščaj in urtikarija) astenija
Preiskave	neznana	povečana telesna masa

* Neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila tudi pri pediatričnih bolnikih.

Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju s 578 mladostniki, starimi od 12 do 17 let, je bil najpogostejši neželeni učinek glavobol. Ta se je pojavil pri 5,9 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, in pri 6,9 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo aritmijo in bradikardijo.

Retrospektivna opazovalna študija varnosti je pokazala povečano pojavnost novonastalih epileptičnih napadov pri bolnikih, starih od 0 do 19 let, v obdobju, ko so prejeli desloratadin, v primerjavi z obdobji, ko desloratadina niso prejeli. Med otroki, starimi od 0 do 4 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 37,5 (95 % interval zaupanja (IZ) 10,5–64,5) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 80,3 na 100.000 bolnik-let. Med bolniki, starimi od 5 do 19 let, je znašalo prilagojeno absolutno povečanje 11,3 (95 % IZ 2,3–20,2) na 100.000 bolnik-let z običajno stopnjo novonastalih epileptičnih napadov 36,4 na 100.000 bolnik-let (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila upoštevajte standardne ukrepe za odstranjevanje neabsorbirane učinkovine iz telesa. Priporočamo simptomatsko in podporno terapijo.

Desloratadina iz telesa ni mogoče odstraniti s hemodializo in ni znano, ali se lahko odstrani s peritonealno dializo.

Simptomi

Na podlagi izsledkov kliničnega preskušanja z večkratnimi odmerki, v katerem so bolniki dobili do 45 mg desloratadina (devetkratni klinični odmerek), niso opazili klinično pomembnih učinkov.

Pediatrična populacija

Profil neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju, opaženem v obdobju trženja zdravila, je podoben kot pri terapevtskih odmerkih, le da je jakost učinkov lahko večja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje – antagonist H_1 receptorjev, oznaka ATC: R06A X27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H_1 . Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H_1 , saj učinkovina ne prehaja v osrednji živčni sistem.

V *in vitro* študijah je desloratadin pokazal antialergijsko delovanje. Gre za inhibicijo sproščanja vnetnih citokinov, kakor so npr. IL-4, IL-6, IL-8 in IL-13 iz človeških mastocitov ali bazofilcev, pa tudi za inhibicijo ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelijskih celicah. Klinični pomen teh izsledkov še ni potrjen.

Klinična učinkovitost in varnost

V kliničnem preskušanju večkratnega odmerjanja zdravila, pri katerem so preiskovanci prejeli do 20 mg desloratadina na dan v času 14 dni, niso opazili nobenih statistično značilnih ali klinično pomembnih učinkov tega zdravila na srce ali ožilje. V kliničnem farmakološkem preskušanju, pri katerem so bolniki jemali desloratadin v odmerku 45 mg na dan (9-kratni klinični odmerek) 10 dni, niso opazili podaljšanja QTc intervala.

V kliničnih preskušanjih interakcij s ketokonazolom ali eritromicinom niso opazili nobenih klinično pomembnih sprememb plazemske koncentracije desloratadina pri večkratnem odmerjanju.

Desloratadin ne prehaja zlahka v osrednji živčni sistem. V kontroliranih kliničnih preskušanjih s priporočenim odmerkom 5 mg na dan pri bolnikih niso opazili povečane incidence zaspanosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih desloratadin v enem dnevnem odmerku 7,5 mg ni vplival na psihomotorične sposobnosti bolnikov. V študiji enkratnega odmerka pri odraslih

desloratadin v odmerku 5 mg ni vplival na standardna merila uspešnosti pilotiranja, vključno s subjektivnim poslabšanjem zaspanosti ali opravi pri pilotiranju.

V kliničnih farmakoloških preskušanjih sočasna uporaba desloratadina z alkoholom ni okrepila škodljivega vpliva alkohola na psihomotorične sposobnosti ali povečala zaspanosti pri bolnikih. Med skupino, ki je jemala desloratadin, in tisto, ki je jemala placebo, niso ugotavljali statistično značilnih razlik v rezultatih testov psihofizične sposobnosti, ne glede na to ali so ga jemali samega ali z alkoholom.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom desloratadin učinkovito lajša simptome, kakor so kihanje, izcedek iz nosu in srbenje, pa tudi srbenje oči, solzenje in vnetje očesne veznice ter srbenje ustnega neba. Desloratadin učinkovito obvladuje te simptome za čas 24 ur.

Pediatrična populacija

Učinkovitosti tablet desloratadina niso jasno dokazali v preskušanjih pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Poleg že uveljavljene klasifikacije, po kateri alergijski rinitis delimo na sezonski in celoletni alergijski rinitis, ga lahko na drug način, to je na podlagi trajanja simptomov, razvrščamo tudi na intermitentni alergijski rinitis in perzistentni alergijski rinitis. Intermitentni alergijski rinitis je opredeljen kot prisotnost simptomov manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, perzistentni alergijski rinitis pa kot prisotnost simptomov 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne.

Desloratadin je učinkovito ublažil težave, povezane s sezonskim alergijskim rinitisom, kar so pokazali skupni rezultati vprašalnika o kakovosti življenja bolnikov z rinitisom in konjunktivitisom. Največje izboljšanje so ugotavljali v zvezi s praktičnimi problemi in pri dnevnih dejavnostih, ki jih sicer ovirajo simptomi te bolezni.

Kronično idiopatsko urtikarijo so proučevali kot klinični model za urtikarijska stanja, ker je osnovna patofiziologija pri vseh podobna, ne glede na etiologijo. Poleg tega je kronične bolnike lažje prospektivno vključevati v študije. Ker pa je vzročni dejavnik pri vseh urtikarijskih boleznih enak, to je sproščanje histamina, lahko upravičeno pričakujemo, da bi z uporabo desloratadina dosegli učinkovito lajšanje simptomov tudi pri drugih urtikarijskih stanjih poleg kronične idiopatske urtikarije, saj je to priporočeno tudi v kliničnih smernicah.

V dveh s placebom kontroliranih šesttedenskih preskušanjih pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo je desloratadin učinkovito blažil srbenje in zmanjšal velikost in število izpuščajev koprivnice že do konca prvega intervala odmerjanja. V vsakem preskušanju so učinki zdravljenja trajali ves čas 24-urnega intervala odmerjanja. Kot pri drugih preskušanjih uporabe antihistaminikov pri bolnikih s kronično idiopatsko urtikarijo so iz raziskave izločili manjše število bolnikov, za katere je bilo ugotovljeno, da se ne odzivajo na antihistaminike. Pri 55 % bolnikov, zdravljenih z desloratadinom, so ugotavljali več kot 50 % izboljšanje srbenja, v primerjavi z 19 % bolnikov, zdravljenih s placebom. Zdravljenje z desloratadinom je tudi bistveno zmanjšalo motnje spanja in dnevnih dejavnosti bolnika čez dan, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh sprememb.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Plazemsko koncentracijo desloratadina lahko zaznamo že v 30 minutah po uporabi zdravila. Desloratadin se dobro absorbira, največjo plazemsko koncentracijo pa doseže po približno 3 urah. Razpolovni čas v terminalni fazi je približno 27 ur. Stopnja kopičenja desloratadina je v skladu z razpolovnim časom zdravljenja (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V preskušanjih farmakokinetike zdravila, v kateri so bile demografske značilnosti bolnikov podobne tistim za splošno populacijo s sezonskim alergijskim rinitisom, so pri 4 % preiskovancev dosegli višje koncentracije desloratadina. Ta odstotek se lahko razlikuje v odvisnosti od narodnosti bolnikov. Največje koncentracije desloratadina so bile približno 3-krat višje po približno 7 urah, pri razpolovnem času v terminalni fazi približno 89 ur. Varnostni profil zdravila pri teh preiskovancih se ni razlikoval od profila pri splošni populaciji.

Porazdelitev

Desloratadin se zmerno (83-87 %) veže na plazemske beljakovine. Ni znakov klinično pomembnega kopičenja desloratadina v telesu po odmerjanju 5 do 20 mg enkrat na dan v času 14 dni.

Biotransformacija

Encima, ki je odgovoren za presnovo desloratadina, še niso določili, zato ni mogoče v celoti izključiti nekaterih interakcij desloratadina z drugimi zdravili. Desloratadin ne zavira encima CYP3A4 *in vivo*, *in vitro* študije pa so pokazale, da zdravilo tudi ne inhibira encima CYP2D6 in da ni ne substrat ne inhibitor P-glikoproteina.

Izločanje

V študiji uporabe enkratnega 7,5 mg odmerka desloratadina niso ugotavljali nobenega vpliva hrane (zajtrk z veliko vsebnostjo maščob in z veliko kalorijami) na porazdelitev desloratadina v telesu. V drugi študiji so ugotavljali, da tudi sok grenivke ne vpliva na porazdelitev desloratadina.

Bolniki z okvaro ledvic

Farmakokinetiko desloratadina pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco (CRI – *chronic renal insufficiency*) so v eni študiji z enkratnim odmerkom in eni študiji z večkratnimi odmerki primerjali s farmakokinetiko pri zdravih preiskovancih. V študiji z enkratnim odmerkom je bila izpostavljenost desloratadinu v primerjavi z zdravimi preiskovanci približno 2-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in približno 2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. V študiji z večkratnimi odmerki je bilo stanje dinamičnega ravnesja doseženo po 11 dneh. V primerjavi z zdravimi preiskovanci je bila izpostavljenost desloratadinu ~1,5-krat večja pri preiskovancih z blago do zmerno CRI in ~2,5-krat večja pri preiskovancih s hudo CRI. Spremembe izpostavljenosti (AUC in C_{max}) desloratadinu in 3-hidroksidesloratadinu v nobeni od obeh študij niso bile klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Desloratadin je primarni aktivni presnovek loratadina. Predklinične raziskave z desloratadinom in loratadinom so pokazale, da ni kakovostnih ali količinskih razlik med profiloma toksičnosti desloratadina in loratadina pri primerljivi ravni izpostavljenosti desloratadinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Odsotnost kancerogenih učinkov so pokazali v raziskavah z desloratadinom in loratadinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

poloksamer tipa 188

citronska kislina monohidrat

mikrokristalna celuloza
koruzni škrob
premreženi natrijev karmelozat
laktoza monohidrat
smukec

Obloga tablete:

polivinilaklohol (deloma hidroliziran)
titanov dioksid (E171)
makrogol/PEG 3350
smukec
indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PVdC/aluminijasti pretisni omoti:

pakiranja po 7, 10, 14, 15, 20 ali 30 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/11/746/001 – škatle s po 7 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih PVC/PVdC/aluminij

EU/1/11/746/002 – škatle s po 10 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih

PVC/PVdC/aluminij

EU/1/11/746/003 – škatle s po 14 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih

PVC/PVdC/aluminij

EU/1/11/746/004 – škatle s po 15 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih

PVC/PVdC/aluminij

EU/1/11/746/005 – škatle s po 20 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih

PVC/PVdC/aluminij

EU/1/11/746/006 – škatle s po 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih

PVC/PVdC/aluminij

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 13. januar 2012

Datum zadnjega podaljšanja: 8. avgust 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je brez recepta.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
15 filmsko obloženih tablet
20 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tableto pogoltnite celo z vodo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/746/001 – škatle s po 7 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih PVC/PVdC/aluminij
EU/1/11/746/002 – škatle s po 10 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih PVC/PVdC/aluminij
EU/1/11/746/003 – škatle s po 14 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih PVC/PVdC/aluminij
EU/1/11/746/004 – škatle s po 15 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih PVC/PVdC/aluminij
EU/1/11/746/005 – škatle s po 20 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih PVC/PVdC/aluminij
EU/1/11/746/006 – škatle s po 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih PVC/PVdC/aluminij

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Za odrasle.

Za zdravljenje alergijskega rinitisa.

Za zdravljenje kronične idiopatske urtikarije, ki jo najprej diagnosticira zdravnik.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Za nosečnost in dojenje glejte navodilo za uporabo.

Vzemite eno tableto na dan.

16. PODATKI O BRAILLOVI PISAVI

Desloratadin ratiopharm 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

<Navedba smiselno ni potrebna.>

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

<Navedba smiselno ni potrebna.>

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ratiopharm

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmsko obložene tablete

desloratadin
za odrasle

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Desloratadin ratiopharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Desloratadin ratiopharm
3. Kako jemati zdravilo Desloratadin ratiopharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Desloratadin ratiopharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Desloratadin ratiopharm in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Desloratadin ratiopharm

Zdravilo Desloratadin ratiopharm vsebuje desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Desloratadin ratiopharm

Zdravilo Desloratadin ratiopharm je zdravilo proti alergiji. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Desloratadin ratiopharm

Zdravilo Desloratadin ratiopharm lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba, srbeče, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Desloratadin ratiopharm se uporablja tudi za lajšanje simptomov kronične idiopatske urtikarije (težave s kožo zaradi neznanega razloga), ki jo najprej diagnosticira vaš zdravnik. Ti simptomi vključujejo srbenje in koprivnico.

Ublažitev teh simptomov traja ves dan in vam bo pomagala, da boste lahko spet opravljali običajne vsakdanje dejavnosti in spali.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom. Če opazite težave z dihanjem ali otekanje ustnic, jezika ali grla, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Desloratadin ratiopharm

Ne jemljite zdravila Desloratadin ratiopharm

- če ste alergični na desloratadin, loratadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Desloratadin ratiopharm se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vam ledvice slabo delujejo ali imate hudo bolezen jeter;
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Če imate kronično idiopatsko urtikarijo, vam jo mora pred začetkom jemanja zdravila Desloratadin ratiopharm diagnosticirati zdravnik.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne dajte tega zdravila mladostnikom in otrokom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Desloratadin ratiopharm

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni znanih interakcij med zdravilom Desloratadin ratiopharm in drugimi zdravili.

Zdravilo Desloratadin ratiopharm skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Desloratadin ratiopharm se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Pri sočasnem jemanju zdravila Desloratadin ratiopharm in uživanju alkohola je potrebna previdnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Desloratadin ratiopharm med nosečnostjo ni priporočljivo.

Zdravnik bo določil, ali morate prekiniti z dojenjem otroka ali prekiniti zdravljenje z zdravilom Desloratadin ratiopharm.

O vplivu na plodnost pri moških ali ženskah ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo v priporočenem odmerku vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Čeprav se pri večini ljudi zaspanost ne pojavi, je priporočljivo, da ne opravljate dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev, dokler ne ugotovite vašega odziva na zdravilo.

Zdravilo Desloratadin ratiopharm vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Desloratadin ratiopharm

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo.

Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo.

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaših težav. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom. Če opazite težave z dihanjem ali otekanje ustnic, jezika ali grla, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Če so simptomi alergijskega rinitisa pri vas v preteklosti trajali manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne, uporabljajte to zdravilo, dokler simptomi ne izginejo. Zdravilo lahko začnete ponovno jemati, ko se simptomi ponovijo.

Če so simptomi alergije pri vas v preteklosti trajali dlje časa (4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), bo morda potrebno trajno zdravljenje v času obdobja izpostavljenosti alergenom.

Pri kronični idiopatski urtikariji je glede na simptome lahko potrebno več kot 6-tedensko zdravljenje. Če se simptomi po koncu zdravljenja ponovijo, lahko zdravilo jemljete znova.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Desloratadin ratiopharm, kot bi smeli

Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več zdravila Desloratadin ratiopharm, kot bi morali, takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Desloratadin ratiopharm

Če ste pozabili vzeti odmerek pravočasno, ga vzemite čimprej in potem nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so zelo redki, vendar morate nemudoma prenehati jemati zdravilo in poiskati zdravniško pomoč, v kolikor jih opazite:

- hude alergijske reakcije (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje)

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije
- izpuščaj
- razbijanje srca ali nereden srčni utrip
- hitro bitje srca
- bolečine v želodcu
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- razdražen želodec
- driska
- omotica
- zaspanost
- nezmožnost spanja
- epileptični napadi
- nemir z okrepljenimi telesnimi gibi

- bolečine v mišicah
- halucinacije
- vnetje jeter
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- neobičajna šibkost
- rumeno obarvanje kože in/ali oči
- povečana občutljivost kože za sonce, tudi če gre za indirektno izpostavljenost soncu (čez oblake, meglo) in UV (ultravijolično) svetlobo, na primer UV svetlobo v solariju
- počasno bitje srca, spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa, povečan tek
- depresivno razpoloženje
- suhe oči

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Desloratadin ratiopharm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Desloratadin ratiopharm

- Učinkovina je desloratadin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: poloksamer tipa 188, citronska kislina monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Desloratadin ratiopharm vsebuje laktozo in natrij"), smukec.
Obloga tablete: polivinilaklohol (deloma hidroliziran), titanov dioksid (E171), makrogol/PEG 3350, smukec, indigotin (E132).

Izgled zdravila Desloratadin ratiopharm in vsebina pakiranja

Okrogle, bikonveksne, modre filmsko obložene tablete.

5 mg filmsko obložene tablete Desloratadin ratiopharm so na voljo v pretisnem omotu PVC/PVdC/aluminij v pakiranjih po 7, 10, 14, 15, 20 ali 30 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemčija

Proizvajalec

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

ali

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

ali

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

ali

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

ali

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.