

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Desloratadin Teva 5 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 5 mg desloratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,2 mg laktoze monohidrata (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Modra, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta brez oznake na obeh straneh.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Desloratadin Teva je indiciran pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za lajšanje simptomov:

- alergijskega rinitisa (glejte poglavje 5.1)
- urtikarije (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Priporočeni odmerek zdravila Desloratadin Teva 5 mg filmsko obložene tablete je ena tableta enkrat na dan.

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.

Pediatrična populacija

Izkušanj 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 Teva 5 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

peroralna uporaba

Odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru hude ledvične insuficience morate zdravilo Desloratadin Teva 5 mg filmsko obložene tablete uporabljati previdno (glejte poglavje 5.2).

Desloratadin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z zdravstveno ali družinsko anamnezo epileptičnih napadov, zlasti pri mlajših otrocih (glejte poglavje 4.8), 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.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

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).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

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, fetotoksičnosti 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 zdravila Desloratadin Teva 5 mg filmsko obložene tablete 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 zdravilom Desloratadin Teva, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Desloratadin Teva 5 mg filmsko obložene tablete 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 zdravilih odziv posameznikov razlikuje, je priporočljivo bolnikom svetovati, da ne opravljajo dejavnosti, ki zahtevajo pozornost, kot je vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji, 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 desloratadina na dan 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 %).

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.

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 desloratidinu
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 trebušne bolečine, 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

Pediatrična populacija

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila pri pediatričnih bolnikih z neznano pogostnostjo, vključujejo podaljšanje QT intervala, aritmijo, bradikardijo, nenormalno vedenje in agresivnost.

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 H₁ receptorjev, oznaka ATC: R06A X27

Mehanizem delovanja

Desloratadin je nesedativen, dolgodelujoč histaminski antagonist s selektivnim antagonističnim delovanjem na periferne histaminske receptorje H₁. Po peroralni uporabi selektivno zavira le periferne receptorje H₁, 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 opazali 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 poslabšanjem občutka 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, kar so ugotavljali na podlagi meritev s štiritočkovno lestvico za oceno teh spremenljivk.

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 zdravila (približno 27 ur) in pogostnostjo odmerjanja – enkrat na dan. Biološka uporabnost desloratadina je sorazmerna odmerku v razponu od 5 mg do 20 mg.

V preskušanih 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 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

mikrokristalna celuloza
predgelirani koruzni škrob
smukec
koloidni brezvodni silicijev dioksid

Obloga tablete

laktoza monohidrat
hipromeloza
titanov dioksid (E171)
makrogol 400
indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

OPA/Alu/PVC - aluminijasti pretisni omoti.

Pakiranje po 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ali 105 filmsko obloženih tablet.

OPA/Alu/PVC - perforirani pretisni omoti za enkratni odmerek.

Pakiranje 50 x 1 filmsko obložena tableta (enoodmerni pretisni omot).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

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

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. november 2011
Datum zadnjega podaljšanja: 8. avgust 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren
Nemčija

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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)

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Desloratadin Teva 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 tudi laktozo monohidrat. Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
20 filmsko obloženih tablet
21 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
40 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
50 x 1 filmsko obložena tableta (enoodmerni pretisni omot)
60 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
105 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**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**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

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

EU/1/11/732/001 7 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/002 10 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/003 14 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/004 20 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/005 21 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/006 28 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/007 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/008 40 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/009 50 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/010 60 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/011 90 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/012 100 filmsko obloženih tablet
EU/1/11/732/013 50 x 1 filmsko obložena tableta (za enkratni odmerek)
EU/1/11/732/014 105 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Desloratadin Teva 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

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

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Desloratadin Teva 5 mg filmsko obložene tablete
desloratadin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Desloratadin Teva 5 mg filmsko obložene tablete desloratadin

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Kaj je zdravilo Desloratadin Teva

Zdravilo Desloratadin Teva vsebuje zdravilno učinkovino desloratadin, ki je antihistaminik.

Kako deluje zdravilo Desloratadin Teva

Zdravilo Desloratadin Teva je zdravilo proti alergiji, ki ne povzroča zaspanosti. Pomagalo vam bo lajšati alergijske reakcije in njihove simptome.

Kdaj je treba uporabljati zdravilo Desloratadin Teva

Zdravilo Desloratadin Teva lajša simptome alergijskega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi alergije, na primer seneni nahod ali alergija na pršice) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več. Ti simptomi vključujejo kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, srbenje ustnega neba in oči, vnetje očne veznice, rdeče ali solzne oči.

Zdravilo Desloratadin Teva se uporablja tudi za lajšanje simptomov urtikarije, (težave s kožo zaradi alergije). 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.

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

Ne jemljite zdravila Desloratadin Teva

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če vam ledvice slabo delujejo.
- če ste imeli v preteklosti vi ali kdo v vaši družini epileptične napade.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne dajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Desloratadin Teva

Ni znanih interakcij med zdravilom Desloratadin Teva in drugimi zdravili.

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

Zdravilo Desloratadin Teva skupaj s hrano, in pijačo in alkoholom

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

Pri sočasnem jemanju zdravila Desloratadin Teva 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 Teva vam ne priporočamo, če ste noseči ali če dojite.

Plodnost

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 Teva vsebuje laktozo

Zdravilo Desloratadin Teva vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim pred jemanjem tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Desloratadin Teva

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

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Priporočen odmerek je ena tableta, enkrat na dan z vodo, s hrano ali brez nje.

To zdravilo je za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite celo.

Kar zadeva trajanje zdravljenja, bo vaš zdravnik najprej ugotovil vrsto alergijskega rinitisa, ki jo imate, in na podlagi tega določil, kako dolgo naj bi jemali zdravilo Desloratadin Teva.

Če imate intermitentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni manj kot 4 dni na teden ali manj kot 4 tedne), vam bo zdravnik priporočil režim zdravljenja glede na oceno poteka vaše bolezni v preteklosti.

Če imate perzistentni alergijski rinitis (t.j. če so simptomi prisotni 4 dni ali več na teden in dlje kot 4 tedne), vam bo zdravnik morda priporočil daljše zdravljenje.

Pri urtikariji se lahko potrebna dolžina zdravljenja razlikuje od bolnika do bolnika, zato upoštevajte navodila svojega zdravnika.

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

Zdravilo Desloratadin Teva jemljite le tako, kot vam je bilo predpisano. Pri nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila ni pričakovati resnejših težav, kljub temu pa se v primeru, da ste zaužili več

zdravila Desloratadin Teva, kot bi morali, posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Desloratadin Teva

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Desloratadin Teva

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.

Med trženjem zdravila Desloratadin Teva so zelo redko poročali o primerih hudih alergijskih reakcij (težave z dihanjem, piskanje, srbenje, koprivnica in otekanje). Če opazite katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah pri odraslih je bila pogostnost neželenih učinkov pri jemanju zdravila približno enaka kot pri jemanju tablet placeba, vendar so pri njih pogostejše poročali o pojavu utrujenosti, suhih ust in glavobola med jemanjem zdravila kot med jemanjem tablet placeba. Pri mladostnikih je bil najpogostejše prijavljen neželeni učinek glavobol.

V kliničnih študijah z zdravilom Desloratadin Teva so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: naslednji se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- utrujenost
- suha usta
- glavobol

Odrasli

Med trženjem zdravila Desloratadin Teva so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki: naslednji se lahko pojavijo 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 |
| • bolečine v mišicah | • halucinacije | • epileptični napadi |
| • nemir z okrepljenimi telesnimi gibi | • vnetje jeter | • nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter |

Neznana: pogostnost: 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.
- spremembe v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost
- povečana telesna masa
- povečan tek
- depresivno razpoloženje
- suhe oči

Otroci

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- počasen srčni utrip
- sprememba v načinu bitja srca
- nenormalno vedenje
- agresivnost

Poročanje o neželenih učinkih

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

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Desloratadin Teva

- Učinkovina je desloratadin 5 mg.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, smukec, koloidni brezvodni slićjev dioksid, laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, indigotin (E132).

Izgled zdravila Desloratadin Teva in vsebina pakiranja

Modre, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete brez oznake na obeh straneh. Zdravilo Desloratadin Teva 5 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ali 105 filmsko obloženih tablet in perforiranih pretisnih omotih po 50 x 1 filmsko obložena tableta (enoodmerni pretisni omot). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

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

ali

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

ali

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

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

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

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

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

SanoSwiss UAB
Puh/Tel: +370 70001320

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

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

PRILOGA IV

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA SPREMEMBO
POGOJEV DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za desloratadin, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) sprejel naslednje znanstvene zaključke:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature, vključno z v nekaterih primerih tesno časovno povezavo, pozitivnim odzivom po ukinitvi izpostavitve in/ali ponovno izpostavitvijo ter na podlagi verjetnega mehanizma delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med desloratadinom in depresivnim razpoloženjem vsaj razumno možna. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo desloratadin, ustrezno spremeniti.

Kot je opisano v literaturi in v poglavju o signalih nekaterih imetnikov dovoljenja za promet, je svetovna zdravstvena organizacija (WHO) v obdobju poročanja ugotovila potencialni varnostni signal suhih oči za desloratadin. Na podlagi antiholinergičnih lastnosti desloratadina in podkrepljeno s poročili o kratkem času do nastopa ter z opisanimi ukinjenimi in ponovno uvedenimi izpostavitvami, PRAC meni, da je treba »suhost oči« vključiti v označevanje in navodila za uporabo.

Odbor CHMP se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za desloratadin odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) desloratadin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.