**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 5 mg desloratadyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Każda tabletka zawiera 14,25 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Okrągłe, obustronnie wypukłe, niebieskie tabletki powlekane.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Desloratadine ratiopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych w celu łagodzenia objawów związanych z:
- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (patrz punkt 5.1)
- przewlekłą pokrzywką idiopatyczną wcześniej zdiagnozowaną przez lekarza (patrz punkt 5.1)

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu utrzymywania się i przebiegu objawów.
Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni lub jeśli się nasilą, pacjenci powinni uzyskać poradę lekarza, aby zminimalizować ryzyko maskowania choroby podstawowej.

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

Objawy przewlekłej pokrzywki idiopatycznej mogą utrzymywać się dłużej niż 6 tygodni. Choroba ta charakteryzuje się nawracającymi epizodami, dlatego może być konieczne kontynowanie leczenia.

*Dzieci i młodzież*
Produkt leczniczy Desloratadine ratiopharm nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletki powlekane u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Aktualne dane przedstawiono w punkcie 4.8 i 5.1, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Podanie doustne.
Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na loratadynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przewlekła pokrzywka idiopatyczna

Przewlekła pokrzywka idiopatyczna powinna być wcześniej zdiagnozowana przez lekarza.
W razie wystąpienia objawów wskazujących na obrzęk naczynioruchowy, pacjent powinien niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską.

Zaburzenia czynności wątroby

Desloratadynę należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby, ponieważ zapalenie wątroby i żółtaczka są możliwymi działaniami niepożądanymi (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia czynności nerek

Desloratadynę należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (patrz punkt 5.2).

Drgawki

Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki.

Substancje pomocnicze

*Laktoza*
Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

*Sód*
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z desloratadyną w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

W farmakologicznym badaniu klinicznym desloratadyna przyjmowana w postaci tabletek jednocześnie z alkoholem nie nasilała szkodliwego działania alkoholu (patrz punkt 5.1). Jednak po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłaszano przypadki nietolerancji i zatrucia alkoholem. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przyjmowania jednocześnie z alkoholem.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu leczniczego w okresie ciąży wskazują, że desloratadyna nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania desloratadyny w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Desloratadyna została wykryta w organizmie noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały lek. Wpływ desloratadyny na organizm noworodków/dzieci jest nieznany. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie desloratadyny, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. Kobiety karmiące piersią powinny uzyskać poradę lekarską przed zastosowaniem desloratadyny.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Na podstawie wyników badań klinicznych wykazano, że desloratadyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjentów należy poinformować, że u większości osób nie występuje senność. Jednak ze względu na indywidualne różnice w reakcji poszczególnych osób na wszystkie produkty lecznicze, zaleca się poinformowanie pacjentów, aby powstrzymali się od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten produkt leczniczy.

## 4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce 5 mg na dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3 % pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2 %), suchość błony śluzowej jamy ustnej (0,8 %) i bóle głowy (0,6 %).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W tabeli poniżej podano częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie

po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstości występowania określono jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| **Klasyfikacja układów i narządów** | **Częstość występowania** | **Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania desloratadyny** |
|---|---|---|
| **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** | Częstość nieznana | Zwiększone łaknienie |
| **Zaburzenia psychiczne** | Bardzo rzadko<br>Nieznana | Omamy<br>Nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne, obniżony nastrój |
| **Zaburzenia układu nerwowego** | Często<br>Bardzo rzadko | Ból głowy<br>Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki |
| **Zaburzenia oka** | Nieznana | Suchość oczu |
| **Zaburzenia serca** | Bardzo rzadko<br>Nieznana | Tachykardia, kołatanie serca<br>Wydłużenie odstępu QT |
| **Zaburzenia żołądka i jelit** | Często<br>Bardzo rzadko | Suchość w jamie ustnej<br>Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka |
| **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych** | Bardzo rzadko<br><br><br><br>Nieznana | Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby<br>Żółtaczka |
| **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** | Nieznana | Nadwrażliwość na światło |
| **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej** | Bardzo rzadko | Ból mięśni |
| **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** | Często<br>Bardzo rzadko<br><br><br><br>Nieznana | Zmęczenie<br>Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka)<br>Astenia |
| **Badania diagnostyczne** | Częstość nieznana | Zwiększenie masy ciała |

Dzieci i młodzież

Na podstawie badania klinicznego, w którym brało udział 578 pacjentów w wieku od 12 do 17 lat stwierdzono, że najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy; występował on u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo.
Do innych działań niepożądanych zgłaszanych z nieznaną częstością u dzieci i młodzieży w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu należały: wydłużenie odstępu QT, arytmia, bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne.

W retrospektywnym, obserwacyjnym badaniu bezpieczeństwa stosowania wykazano zwiększoną częstość występowania nowych przypadków napadów drgawkowych u pacjentów w wieku od 0 do 19 lat przyjmujących desloratadynę w porównaniu z okresami, kiedy nie przyjmowali oni desloratadyny. U dzieci w wieku od 0 do 4 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 37,5 (95% przedział ufności (ang. confidence interval, CI) 10,5-64,5) na 100 000 osobolat przy częstości występowania nowych napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 80,3 na 100 000 osobolat. U pacjentów w wieku od 5

do 19 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 11,3 (95% CI 2,3-20,2) na 100 000 osobolat przy częstości występowania napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 36,4 na 100 000 osobolat. (Patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

## 4.9 Przedawkowanie

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, obserwowany po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, jest podobny do obserwowanego po zastosowaniu dawek terapeutycznych, jednak nasilenie działań może być większe.

Leczenie

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie niewchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Desloratadyna nie jest wydalana podczas hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona wydalana podczas dializy otrzewnowej.

Objawy

W badaniu klinicznym, z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w których podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

Dzieci i młodzież

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, obserwowany po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, jest podobny do obserwowanego po zastosowaniu dawek terapeutycznych, jednak nasilenie działań może być większe.

# 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe – antagoniści receptora $H_1$, kod ATC: R06A X27

Mechanizm działania

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy, wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność w stosunku do obwodowych receptorów $H_1$. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe $H_1$, ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania z ludzkich komórek tucznych/ leukocytów zasadochłonnych cytokin indukujących reakcję zapalną, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonka. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu klinicznym z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w którym podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu na układ krążenia. W farmakologicznym badaniu klinicznym, w którym desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie odnotowano wydłużenia odstępu QTc.

W badaniach interakcji po podaniu wielokrotnym ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian stężenia desloratadyny w osoczu.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę, senność występowała nie częściej niż w grupie placebo. W badaniach klinicznych desloratadyna podawana w dawce 7,5 mg jeden raz na dobę nie wpływała na sprawność psychoruchową.
Przeprowadzone u dorosłych badanie z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazuje, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub wykonywanie zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało zaburzeń sprawności psychoruchowej wywoływanych przez alkohol ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w wynikach testów sprawności psychomotorycznej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

U pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa desloratadyna skutecznie łagodził takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Desloratadyna skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny.

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych wśród młodzieży w wieku 12 do 17 lat nie wykazano jednoznacznie skuteczności desloratadyny.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie.

Desloratadyna była skuteczna w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanej przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekle chorych pacjentów. Ponieważ uwalnianie histaminy jest czynnikiem przyczynowym, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie wykazywała skuteczne działanie w łagodzeniu objawów innych rodzajów pokrzywek, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach z udziałem pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, desloratadyna skutecznie łagodziła świąd oraz zmniejszała

rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż 24-godzinny odstęp między dawkami. Tak jak w innych badaniach leków przeciwhistaminowych u pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, z badań wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Złagodzenie świądu o ponad 50% obserwowano u 55% pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu do 19% pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie desloratadyną także znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej do oceny tych zmiennych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu.
Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągane jest po około 3 godzinach. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 27 godzin. Stopień kumulacji desloratadyny był odpowiedni do jej okresu półtrwania (około 27 godzin) i częstości podawania - raz na dobę. Biodostępność desloratadyny była proporcjonalna do dawki w zakresie od 5 mg do 20 mg.

W badaniu farmakokinetycznym, w którym dane demograficzne pacjentów były porównywalne do danych populacji ogólnej pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, u 4% uczestników uzyskano większe stężenie desloratadyny. Odsetek ten może się zmieniać w zależności od pochodzenia etnicznego. Maksymalne stężenie desloratadyny było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin. Profil bezpieczeństwa u tych pacjentów nie różnił się od profilu w populacji ogólnej.

Dystrybucja

Desloratadyna w umiarkowanym stopniu (83% - 87%) wiąże się z białkami osocza. Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację desloratadyny podawanej raz na dobę (dawki 5 mg do 20 mg) przez 14 dni.

Metabolizm

Dotychczas nie zidentyfikowano enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, w związku z tym nie można całkowicie wykluczyć interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje CYP3A4 *in vivo,* a przeprowadzone badania *in vitro* wykazały, że ten produkt leczniczy nie hamuje CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem glikoproteiny P.

Eliminacja

W badaniu po jednorazowym podaniu dawki 7,5 mg desloratadyny nie stwierdzono wpływu pokarmu (wysokotłuszczowe, wysokokaloryczne śniadanie) na dystrybucję desloratadyny. W innym badaniu nie stwierdzono wpływu soku grejpfrutowego na dystrybucję desloratadyny.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Farmakokinetyka desloratadyny u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (ang. CRI - chronic renal insufficiency) i u osób zdrowych była porównywana w jednym badaniu z zastosowaniem dawki jednorazowej oraz w jednym badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych. W badaniu z zastosowaniem dawki jednorazowej, ekspozycja na desloratadynę u pacjentów z łagodną do umiarkowanej przewlekłą niewydolnością nerek oraz u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek była większa odpowiednio o około 2 i 2,5 raza niż u osób zdrowych. W badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych, stan stacjonarny osiągnięto po dniu 11. i w porównaniu do osób zdrowych ekspozycja na desloratadynę była o około 1,5 raza większa u pacjentów z łagodną do umiarkowanej przewlekłą niewydolnością nerek i o około 2,5 raza większa u pacjentów z ciężką

przewlekłą niewydolnością nerek. W obu badaniach, zmiany w ekspozycji (AUC i $C_{max}$) na desloratadynę i 3-hydroksydesloratadynę były nieistotne klinicznie.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Desloratadyna jest głównym czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały brak ilościowych i jakościowych różnic w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny przy porównywalnych poziomach narażenia na desloratadynę.

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z desloratadyną i loratadyną.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

*Rdzeń tabletki*
Poloksamer typ 188
Kwas cytrynowy jednowodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Laktoza jednowodna
Talk

*Otoczka tabletki*
Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol/PEG 3350
Talk
Indygotyna (E132)

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVdC/Aluminium:
Opakowania po 7, 10, 14, 15, 20 i 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

## 8. NUMERY POZWOLENIAŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/746/001 – Pudełka tekturowe po 7 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/002 – Pudełka tekturowe po 10 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/003 – Pudełka tekturowe po 14 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/004 – Pudełka tekturowe po 15 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/005 – Pudełka tekturowe po 20 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/006 – Pudełka tekturowe po 30 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 stycznia 2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 sierpnia 2016

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

**ANEKS II**

**A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

## C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

# A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletki powlekane
desloratadyna

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.

## 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

## 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek powlekanych
10 tabletek powlekanych
14 tabletek powlekanych
15 tabletek powlekanych
20 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę połykać w całości, popijając wodą.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

## 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

## 12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/746/001 – Pudełka tekturowe po 7 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/002 – Pudełka tekturowe po 10 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/003 – Pudełka tekturowe po 14 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/004 – Pudełka tekturowe po 15 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/005 – Pudełka tekturowe po 20 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium
EU/1/11/746/006 – Pudełka tekturowe po 30 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVdC/Aluminium

## 13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania u dorosłych
Leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa
Leczenie przewlekłej pokrzywki idiopatycznej wcześniej zdiagnozowanej przez lekarza

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią, patrz ulotka dla pacjenta.

Przyjmować jedną tabletkę na dobę.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Desloratadine ratiopharm 5 mg

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy>

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletki powlekane
desloratadyna

## 2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm

## 3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

## 4. NUMER SERII

Lot

## 5. INNE

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletki powlekane**
desloratadyna
Do stosowania u dorosłych

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Desloratadine ratiopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Desloratadine ratiopharm
3. Jak przyjmować Desloratadine ratiopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desloratadine ratiopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Desloratadine ratiopharm i w jakim celu się go stosuje

**Co to jest Desloratadine ratiopharm**
Desloratadine ratiopharm zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

**Jak działa Desloratadine ratiopharm**
Desloratadine ratiopharm jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

**Kiedy należy stosować Desloratadine ratiopharm**
Desloratadine ratiopharm łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych. Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadine ratiopharm stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną (choroba skóry o nieznanej przyczynie) wcześniej zdiagnozowaną przez lekarza. Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia trudności w oddychaniu lub obrzęku warg, języka lub gardła należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Desloratadine ratiopharm

**Kiedy nie przyjmować leku Desloratadine ratiopharm**
- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę, loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Desloratadine ratiopharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekła pokrzywka idiopatyczna, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Desloratadine ratiopharm lekarz powinien potwierdzić diagnozę.

**Dzieci i młodzież**
Nie należy podawać tego leku młodzieży i dzieciom w wieku poniżej 18 lat.

**Desloratadine ratiopharm a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie są znane interakcje leku Desloratadine ratiopharm z innymi lekami.

**Stosowanie leku Desloratadine ratiopharm z jedzeniem, piciem i alkoholem**
Desloratadine ratiopharm można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Desloratadine ratiopharm z alkoholem.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie zaleca się stosowania leku Desloratadine ratiopharm w okresie ciąży.
Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie lekiem Desloratadine ratiopharm.
Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

**Desloratadine ratiopharm zawiera laktozę i sód**
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak przyjmować Desloratadine ratiopharm

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę popijana wodą.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu utrzymywania się i przebiegu objawów. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia trudności w oddychaniu lub obrzęku warg, języka lub gardła należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli w przeszłości objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa utrzymywały się krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż 4 tygodnie, lek należy stosować aż do ustąpienia objawów. W razie nawrotu objawów można ponownie rozpocząć stosowanie leku.

Jeśli w przeszłości objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa utrzymywały się przez dłuższy okres (4 dni w tygodniu lub dłużej i przez dłużej niż 4 tygodnie), konieczne może być kontynuowanie leczenia przez okres narażenia na alergen.

W przypadku przewlekłej pokrzywki idiopatycznej konieczne może być leczenie przez ponad 6 tygodni w zależności od objawów. W razie nawrotu objawów po przerwaniu leczenia, można ponownie rozpocząć przyjmowanie tego leku.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine ratiopharm**
Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine ratiopharm, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Pominięcie zastosowania leku Desloratadine ratiopharm**
W razie pominięcia zastosowania dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Poniższe działania niepożądane występują bardzo rzadko, ale w razie ich wystąpienia należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:**
- ciężka reakcja alergiczna (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk).

**Inne działania niepożądane**, które mogą wystąpić:

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- wysypka
- kołatanie lub nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca
- bóle brzucha, nudności, wymioty, rozstrój żołądka, biegunka
- zawroty głowy, senność, bezsenność, drgawki, niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- bóle mięśni
- omamy
- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- wolne bicie serca, zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Desloratadine ratiopharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę w wyglądzie tabletki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Desloratadine ratiopharm**
- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: poloksamer typ 188, kwas cytrynowy jednowodny, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Desloratadine ratiopharm zawiera laktozę i sód"), talk.
  Otoczka: alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), tytanu dwutlenek (E171), makrogol/PEG 3350, talk i indygotyna (E132).

**Jak wygląda lek Desloratadine ratiopharm i co zawiera opakowanie**
Okrągłe, obustronnie wypukłe, niebieskie tabletki powlekane.
Desloratadine ratiopharm 5 mg tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach blistrowych PVC/PVdC/Aluminium po 7, 10, 14, 15, 20 i 30 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

**Wytwórca**
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

lub

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

lub

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

lub

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

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

**България**
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

**Česká republika**
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

**Lietuva**
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

**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**
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

**España**
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 913873280

**France**
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

**Ireland**
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

**Ísland**
Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

**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

**Malta**
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

**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 Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

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

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

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

**Suomi/Finland**
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

**ANEKS IV**

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących desloratadyny, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

W świetle dostępnych danych z literatury, w tym w niektórych przypadkach bliskiego związku czasowego, pozytywnego odstawienia i (lub) ponownego zastosowania oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem desloratadyny a występowaniem obniżonego nastroju jest co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających desloratadynę.

Jak opisano w literaturze i w części dotyczącej sygnałów niektórych podmiotów odpowiedzialnych, WHO zidentyfikowała w okresie sprawozdawczym potencjalny sygnał bezpieczeństwa dotyczący zespołu suchego oka dla desloratadyny. Na podstawie przeciwcholinergicznych właściwości desloratadyny, wzmocnione raportami o krótkim okresie do wystąpienia oraz opisami odstawienia oraz ponownego zastosowania, komitet PRAC uważa, że należy rozważyć zamieszczenie zapisu „suchość oczu” w drukach informacyjnych.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

**Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących desloratadyny komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) desloratadynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.