

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje desloratadín 5 mg.

Pomocná látka:

Každá tableta obsahuje 1,2 mg monohydrátu laktózy (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Modrá, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta – potlač atramentom: „DS“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Desloratadin Teva je určený na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a dospelievajúci (12 a viac rokov): jedna tableta denne, s jedlom alebo bez jedla, na zmiernenie príznakov spojených s alergickou rinitídou (vrátane intermitentnej a perzistujúcej alergickej rinitídy) a urtikárie (pozri časť 5.1).

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

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

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo loratadín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinnosť a bezpečnosť liečby tabletami desloratadínu u detí mladších ako 12 rokov nebola stanovená.

V prípade ťažkej renálnej insuficiencie sa musí desloratadín užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

V klinickej farmakologickej štúdii súbežné užívanie desloratadínu a alkoholu nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1).

4.6 Gravidita a laktácia

V štúdiách na zvieratách nebol desloratadín teratogénny. Bezpečnosť užívania lieku počas gravidity nebola stanovená. Užívanie desloratadínu počas gravidity sa preto neodporúča.

Desloratadín sa vylučuje do materského mlieka, preto sa neodporúča užívanie desloratadínu u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

V klinických skúšaní, v ktorých sa hodnotila schopnosť viesť vozidlá, sa u pacientov užívajúcich desloratadín neobjavilo jej zníženie. Pacientov však treba informovať, že veľmi zriedkavo sa u niektorých ľudí vyskytla ospalivosť, ktorá môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V klinických štúdiách, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali desloratadín v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí dostávali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich účinkov, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %). V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených desloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Iné nežiaduce účinky, veľmi zriedkavo hlásené v čase od uvedenia na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke.

| | |
|---|--|
| Psychické poruchy | Halucinácie |
| Poruchy nervového systému | Závrat, ospalivosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | Tachykardia, palpitácie |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | Bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka |
| Poruchy pečene a žlčových ciest | Zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Myalgia |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) |

4.9 Predávkovanie

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

V klinickej štúdii s viacnásobnou dávkou, v ktorej bolo podaných až do 45 mg desloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

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

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

V klinickej štúdií s viacnásobnou dávkou, v ktorej bolo podaných až do 20 mg desloratadínu denne počas 14 dní, neboli pozorované žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickej farmakologickej štúdií, v ktorej bol desloratadín podávaný v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desať dní, nebolo pozorované predĺženie QTc intervalu.

Neboli pozorované žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií desloratadínu v štúdiách s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

Desloratadín neprestupuje ľahko do centrálného nervového systému. V kontrolovaných klinických skúšaní sa pri odporúčanej dávke 5 mg denne v porovnaní s placebom nepozorovala zvýšená incidencia somnolencie. Desloratadín podávaný v klinických štúdiách v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnil psychomotorickú výkonnosť. V štúdií u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg desloratadín neovplyvnil štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

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

U pacientov s alergickou rinitídou bol desloratadín účinný pri zmiernovaní príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Desloratadín účinne kontroloval príznaky počas 24 hodín. Účinnosť tabliet desloratadínu nebola jasne dokázaná v skúšaní u dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

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

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

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení,

predpokladá sa, že desloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických štandardoch.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

V jednej farmakokinetickej štúdií s demografickou štruktúrou pacientov podobnou všeobecnej populácii so sezónnou alergickou rinitídou 4 % jedincov dosiahlo vyššiu koncentráciu desloratadínu. Toto percento sa môže meniť v závislosti od etnického prostredia. Maximálna koncentrácia desloratadínu bola približne 3-násobne väčšia po približne 7 hodinách s polčasom terminálnej fázy približne 89 hodín. Profil bezpečnosti týchto jedincov sa nelíšil od všeobecnej populácie.

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

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

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

Mikrokryštalická celulóza

Predželatinovaný kukuričný škrob

Mastenec

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

Obal tablety

Monohydrát laktózy

Hypromelóza

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol 400

Indigokarmín (E132)

Tlačiarenská farba

Šelak

Oxid titaničitý (E171)

Propylénglykol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

OPA/Alu/PVC - hliníkové blistre.

Balenia 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

OPA/Alu/PVC – hliníkové blistre s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Balenie 50 x 1 filmom obalených tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Holandsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Veľká Británia

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

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89100 Sens
Francúzsko

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

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Systém dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi predloženého v rámci modulu 1.8.1. žiadosti o registráciu lieku ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

Plán riadenia rizík (RMP)

Neaplikovateľné.

PSUR

Plán predkladania PSUR sa má riadiť podľa plánu predkladania PSUR pre referenčný liek.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety
Desloratadín

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje desloratadín 5 mg.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 filmom obalených tabliet
10 filmom obalených tabliet
14 filmom obalených tabliet
20 filmom obalených tabliet
21 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
40 filmom obalených tabliet
50 filmom obalených tabliet
50 x 1 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Tabletu prehltajte celú a zapite vodou.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na vnútorné použitie

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10,
3542 DR Utrecht,
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Desloratadin Teva 5 mg

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety
Desloratadín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Pharma B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety

Desloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Desloratadin Teva a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Desloratadin Teva
3. Ako užívať Desloratadin Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desloratadin Teva
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE DESLORATADIN TEVA A NA ČO SA POUŽÍVA

Desloratadin Teva obsahuje liečivo desloratadín, ktorý je antihistaminikum a nespôsobí Vám ospalosť. Pomáha kontrolovať Vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Desloratadin Teva zmiernuje príznaky spojené s alergickou nádchou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napr. senná nádcha alebo precitlivenosť na roztoče v prachu). Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, tečenie z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Desloratadin Teva sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Desloratadin Teva je určený pre dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 a viac rokov).

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže Vám obnoviť Vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. SKÔR AKO UŽIJETE DESLORATADIN TEVA

Neužívajte Desloratadin Teva

- keď ste alergický (precitlivený) na desloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Desloratadin Teva alebo na loratadín.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Desloratadin Teva

- ak máte slabšiu funkciu obličiek.

Ak sa Vás to týka alebo ak si nie ste istý, poraďte sa, prosím, s Vaším lekárom predtým, ako začnete užívať Desloratadin Teva.

Deti

Desloratadin Teva sa nemá používať u detí vo veku do 12 rokov.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete počas tehotenstva a dojčenia užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Desloratadin Teva užívali.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Pri užívaní odporúčenej dávky sa neočakáva, že Desloratadin Teva ovplyvní Vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Veľmi zriedkavo sa však u niektorých ľudí vyskytla ospalosť, ktorá zníži pozornosť. Ak ste ovplyvnený, nevedte vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Desloratadin Teva

Desloratadin Teva obsahuje laktózu. Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ DESLORATADIN TEVA

Dospelí a dospelievajúci (12 a viac rokov): užívajte jednu tabletu raz denne. Prehltajte celú tabletu a zapite ju vodou. Užívajte ju s jedlom alebo bez jedla.

Čo sa týka trvania liečby, Váš lekár určí, na ktorý typ alergickej rinitídy trpíte, a rozhodne, ako dlho musíte Desloratadin Teva užívať.

Ak je Vaša alergická rinitída intermitentná (výskyt príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), Váš lekár Vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu Vášho ochorenia.

Ak je Vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), Váš lekár Vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií Vášho lekára.

Ak užijete viac Desloratadin Teva, ako máte

Užívajte Desloratadin Teva len tak, ako Vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Desloratadin Teva, ako Vám predpísali, spojte sa s Vaším lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Desloratadin Teva

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

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

4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY

Desloratadin Teva môže vyvolať veľmi zriedkavo závažné alergické reakcie (ťažkosti pri dýchaní, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak sa u Vás vyskytnú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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

U dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu tabletky. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tabletky. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesti hlavy.

Po uvedení desloratadínu na trh boli veľmi zriedkavo hlásené ďalšie nasledujúce vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000):

- vyrážka
- palpitácie (búšenia srdca)
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- žalúdočne ťažkosti
- hnačka
- závrat
- ospalosť
- neschopnosť spať
- bolesti svalov
- halucinácie
- záchvaty
- nepokoj so zvýšenou telesnou aktivitou
- zápal pečene
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ DESLORATADIN TEVA

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Desloratadin Teva po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Keď spozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu tabliet, povedzte o tom Vášmu lekárnikovi.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Desloratadin Teva obsahuje

- Liečivo je desloratadín 5 mg
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, mastenec, koloidný oxid kremičitý bezvodý, monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, indigokarmín (E132), šelak a propylénglykol.

Ako vyzerá Desloratadin Teva a obsah balenia

Modrá, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta – potlač atramentom: „DS“ na jednej strane a hladká na druhej strane. Desloratadin Teva 5 mg filmom obalené tablety sú dodávané v blistrových baleniach so 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 filmom obalenými tabletami a blistrové

balenia s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky s 50 x 1 filmom obalenými tabletami. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10,
3542 DR Utrecht,
Holandsko

Výrobca

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG,
Veľká Británia

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

TEVA Santé
Rue Bellocier,
89100 Sens,
Francúzsko

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

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Deutschland

Teva GmbH

Norge

Teva Norway AS

Tel: +49 731 402 08

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)42 9395 892

Ísland

Teva UK Limited
Sími: +44 1323 501 111

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 0289179805

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 235 910

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: + 46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1323 501 111

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

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