

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

Hjælpstof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 14,25 mg lactose (som monohydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukket tablet

Runde, bikonvekse, blå filmovertrukne tabletter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Desloratadine ratiopharm er indiceret hos voksne til symptomlindring i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
- kronisk idiopatisk urticaria, initialt diagnosticeret af en læge (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt.

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden afhænger af typen, varigheden og forløbet af symptomerne.

Hvis symptomerne varer i over 7 dage eller forværres, skal patienterne søge lægehjælp for at minimere risikoen for at maskere en underliggende sygdom.

Intermitterende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles i overensstemmelse med vurderingen af patientens sygdomshistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages efter deres tilbagevenden. Ved vedvarende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger) kan fortsat behandling foreslås til patienterne under perioder med allergeneksponering.

Ved kronisk idiopatisk urticaria kan symptomerne vare i over 6 uger og være karakteriseret af gentagne episoder, og fortsat behandling kan være nødvendigt.

Pædiatrisk population

Desloratadine ratiopharm bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin til unge mellem 12 og 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmovertukne tableters sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er ikke klarlagt.

De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Administration

Oral anvendelse.

Tabletten kan tages med eller uden mad.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for loratadin eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kronisk idiopatisk urticaria

Kronisk idiopatisk urticaria skal initialt diagnosticeres af en læge.

I tilfælde af symptomer, der indikerer angioødem, skal patienten straks søge lægehjælp.

Nedsat leverfunktion

Desloratadin bør anvendes med forsigtighed til patienter med svært nedsat leverfunktion, da hepatitis og gulsot er mulige bivirkninger (se pkt. 4.8).

Nedsat nyrefunktion

Desloratadin bør anvendes med forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Krampeanfald

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn, der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersonalet kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

Hjælpestoffer

Lactose

Bør ikke anvendes til patienter med arvet galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske studier med desloratadin tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, blev der ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

I et klinisk farmakologisk studie forstærkede desloratadin-tabletter indtaget sammen med alkohol ikke alkohols præstationshæmmende virkninger (se pkt. 5.1). Der er dog rapporteret tilfælde af alkoholintolerans og alkoholforgiftning i forbindelse med brug efter markedsføring. Det anbefales derfor at udvise forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder (flere end 1.000 gravide forsøgspersoner) indikerer hverken misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med desloratadin. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør desloratadin undgås under graviditeten.

Amning

Desloratadin er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Virkningen af desloratadin hos nyfødte/spædbørn er ikke kendt. Hvorvidt amningen skal fortsættes eller om behandlingen med desloratadin skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling. Ammende kvinder skal rådspørge en læge, før de anvender desloratadin.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Vurderet på baggrund af kliniske studier påvirker desloratadin ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever døsighed. Da der kan være individuel respons på alle lægemidler, bør patienterne frarådes at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil den enkeltes respons på lægemidlet er klarlagt.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

I kliniske studier ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, ved den anbefalede dosis på 5 mg dagligt, blev bivirkninger med desloratadin rapporteret hos 3 % flere patienter end hos dem, der behandlede med placebo. De hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo var træthed (1,2 %), mundtørhed (0,8 %) og hovedpine (0,6 %).

Bivirkningstabel

Frekvenserne af de bivirkninger, der er rapporteret i kliniske studier ud over placebo, og andre bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, fremgår af nedenstående tabel. Frekvenserne er defineret således: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger set med desloratadin
Metabolisme og ernæring	Ikke kendt	Øget appetit
Psykiske forstyrrelser	Meget sjælden Ikke kendt	Hallucinationer Unormal adfærd, aggression, nedtrykt sindstilstand
Nervesystemet	Almindelig Meget sjælden	Hovedpine Svimmelhed, døsighed, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald
Øjne	Ikke kendt	Øjentørhed

Hjerte	Meget sjælden Ikke kendt	Takykardi, palpitationer Forlænget QT-interval
Mave-tarm-kanalen	Almindelig Meget sjælden	Mundtørhed Abdominalsmerter, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré
Lever og galdeveje	Meget sjælden Ikke kendt	Forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, hepatitis Gulsot
Hud og subkutane væv	Ikke kendt	Lysfølsomhed
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget sjælden	Myalgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig Meget sjælden Ikke kendt	Træthed Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria) Asteni
Undersøgelser	Ikke kendt	Vægtforøgelse

Pædiatrisk population

I et klinisk studie med 578 unge patienter fra 12 til og med 17 år var hovedpine den mest almindelige bivirkning; og forekom hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og hos 6,9 % af de patienter, som fik placebo.

Andre bivirkninger, der blev rapporteret i perioden efter markedsføring hos pædiatriske patienter med frekvensen "Ikke kendt", var forlænget QT-interval, arytm, bradykardi, unormal adfærd og aggression.

Et retrospektivt observationstudie indikerede en øget forekomst af nyopståede krampeanfald hos patienter i alderen 0 til 19 år, når de fik desloratadin sammenlignet med perioder, hvor de ikke fik desloratadin. Blandt børn i alderen 0-4 år var den justerede absolutte stigning 37,5 (95 % konfidensinterval (CI) 10,5-64,5) pr. 100.000 personår med en baggrundsrate for nyopståede krampeanfald på 80,3 pr. 100.000 patientår. Blandt patienter i alderen 5-19 år var den justerede absolutte stigning 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) pr. 100.000 patientår med en baggrundsrate på 36,4 pr. 100.000 patientår (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

Behandling

I tilfælde af overdosering, skal standardbehandling til fjernelse af uabsorberet aktivt stof overvejes. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin fjernes ikke ved hæmodialyse; det vides ikke, om det fjernes ved peritoneal dialyse.

Symptomer

I et klinisk flerdosisstudie, hvor doser op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante symptomer.

Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihistaminer – H₁ antagonist, ATC-kode: R06A X27

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H₁-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H₁-receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaber i *in vitro* studier. Disse omfatter hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile, og ligeledes hæmning af expressionen af adhæsionsmolekylet P-selectin på endothelceller. Den kliniske betydning af disse fund skal bekræftes.

Klinisk virkning og sikkerhed

I et flerdosis klinisk studie, i hvilket op til 20 mg desloratadin blev indgivet dagligt i 14 dage, blev der ikke observeret nogle statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære virkninger. I et klinisk farmakologisk studie, i hvilket desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg dagligt (ni gange den terapeutiske dosis) i ti dage, sås ingen forlængelse af QTc intervallet.

Ingen klinisk relevante ændringer i desloratadin plasmakoncentrationerne blev set i flerdosis ketoconazol og erythromycin interaktionsstudier.

Desloratadin trænger ikke hurtigt ind i centralnervesystemet. I kontrollerede kliniske studier, var der ingen overhyppighed af døsighed sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg dagligt. Desloratadin, givet i en enkelt daglig dosis på 7,5 mg, påvirkede ikke den psykomotoriske præstationsevne i kliniske studier. I et enkelt-dosisstudie hos voksne påvirkede desloratadin 5 mg hverken standardtestmålingerne for præstationsevne ved flyvning, herunder forværring af subjektiv søvnighed, eller flyvningsrelaterede opgaver.

I kliniske farmakologiske studier gav samtidig indgift med alkohol ikke en øgning af den alkoholinducerede forringelse af præstationsevnen eller øget søvnighed. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin- og placebogrupeerne, hvad enten det blev indgivet alene eller sammen med alkohol.

Hos patienter med allergisk rhinitis lindrede desloratadin effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme og kløe i ganen. Desloratadin regulerede effektivt symptomerne i 24 timer.

Pædiatrisk population

Virkningen af desloratadin-tabletter er ikke blevet tydeligt vist i studier med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Udover de etablerede klassifikationer sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis, kan allergisk rhinitis alternativt opdeles i intermitterende allergisk rhinitis og vedvarende allergisk rhinitis afhængig af symptomernes varighed. Intermitterende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af

symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger. Vedvarende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger.

Desloratadine var effektivt til at lindre generne ved sæsonbetinget allergisk rhinitis, vist ved den totale score i rhino-konjunktivitis livskvalitetsspørgeskemaet. Den største forbedring sås for områderne praktiske problemer og daglige aktiviteter, begrænset af symptomer.

Kronisk idiopatisk urticaria er blevet undersøgt som en klinisk model for urticarialidelser, da den patofysiologi der ligger til grund herfor er tilsvarende uanset ætiologi, og fordi kroniske patienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Da der er en sammenhæng mellem frigivelse af histamin og alle urticarialidelser, forventes det, at desloratadin giver effektiv symptomlindring ved andre urticarialidelser udover kronisk idiopatisk urticaria, som det anbefales i kliniske vejledninger.

I to placebokontrollerede seks-ugers studier hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria var desloratadin effektivt til at lindre kløe og mindske størrelsen og antallet af kløende udslæt ved slutningen af det første doseringsinterval. I hvert studie var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistaminstudier ved kronisk idiopatisk urticaria blev de få patienter, der var identificeret som ikke-responderende på antihistaminer, ekskluderet. En forbedring af kløe på mere end 50 % blev set hos 55 % af patienterne behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % af patienter behandlet med placebo. Behandling med desloratadin reducerede også signifikant påvirkningen af søvn og daglig funktionsevne, målt ved en fire-points skala, der anvendtes for at vurdere disse parametre.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Desloratadin plasmakoncentrationer kan påvises inden for 30 minutter efter indgift. Desloratadin bliver godt absorberet med maksimumkoncentration opnået efter cirka 3 timer; terminalfase halveringstiden er cirka 27 timer. Graden af akkumulation for desloratadin var i overensstemmelse med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringshyppigheden på en gang dagligt. Biotilgængeligheden for desloratadin var dosisproportional over området 5 mg til 20 mg.

I et farmakokinetisk studie, i hvilket patientdemografika var sammenlignelige med dem for den almindeligt forekommende sæsonbetinget allergisk rhinitis population, opnåede 4 % af forsøgspersonerne en højere koncentration af desloratadin. Denne procent kan variere efter etnisk baggrund. Maksimumkoncentration af desloratadin var omkring 3 gange højere efter cirka 7 timer med en halveringstid for den terminale fase på cirka 89 timer. Sikkerhedsprofilen for disse forsøgspersoner var ikke forskellig fra profilen for den almindelige population.

Fordeling

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Der er ikke noget, der tyder på klinisk relevant lægemiddelakkumulering efter dosering en gang dagligt med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er endnu blevet identificeret, og nogle interaktioner med andre lægemidler kan derfor ikke fuldstændigt udelukkes. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro* studier har vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat for eller en hæmmer af P-glycoprotein.

Elimination

I et studie med enkeltdosering på 7,5 mg desloratadin var der ingen påvirkning af fødeindtagelse (morgenmad med højt fedtindhold og højt kalorieindhold) på omsætningen af desloratadin. I et separat studie havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på metaboliseringen af desloratadin.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken for desloratadin hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (CRI) og raske personer blev sammenlignet i et enkeltdosisstudie og et flerdosisstudie. I enkeltdosisstudiet var eksponeringen for desloratadin ca. 2 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ca. 2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. I flerdosisstudiet blev *steady state* nået efter dag 11, og eksponeringen for desloratadin var ~1,5 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ~2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. Ændringerne i eksponering (AUC og C_{\max}) for desloratadin og 3-hydroxydesloratadin var ikke klinisk relevante i nogen af studierne.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Non-kliniske studier udført med desloratadin og loratadin viste, at der ikke var nogle kvalitative eller kvantitative forskelle i toksicitetsprofilen mellem desloratadin og loratadin ved sammenlignelig eksponering i forhold til desloratadin.

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Manglende karcinogent potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletterne:

Poloxamer type 188

Citronsyremonohydrat

Mikrokrystallinsk cellulose

Majsstivelse

Natriumcroscarmellose

Lactosemonohydrat

Talcum.

Tabletovertræk:

Polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret)

Titandioxid (E171)

Macrogol/PEG 3350

Talcum

Indigocarmin aluminium lake (E132).

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Pvc/PVdC-aluminiumblisters.
Pakninger med 7, 10, 14, 15, 20 og 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/746/001 – Æsker med 7 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/002 - Æsker med 10 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/003 - Æsker med 14 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/004 - Æsker med 15 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/005 - Æsker med 20 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/006 - Æsker med 30 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. januar 2012
Dato for seneste fornyelse: 8. august 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmovertukne tabletter
desloratadin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertukket tablet indeholder 5 mg desloratadin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose.
Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

7 filmovertukne tabletter
10 filmovertukne tabletter
14 filmovertukne tabletter
15 filmovertukne tabletter
20 filmovertukne tabletter
30 filmovertukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Slug tabletten hel med vand.
Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/746/001 – Æsker med 7 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/002 - Æsker med 10 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/003 - Æsker med 14 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/004 - Æsker med 15 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/005 - Æsker med 20 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters
EU/1/11/746/006 - Æsker med 30 filmovertrukne tabletter i PVC/PVdC/aluminiumsblisters

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er ikke receptpligtigt

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Til voksne
Til behandling af allergisk rhinitis
Til behandling af kronisk idiopatisk urticaria, initialt diagnosticeret af en læge

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

Graviditet og amning, se indlægssedlen.

Tag én tablet dagligt.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Desloratadine ratiopharm 5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

<Ikke relevant.>

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

<Ikke relevant.>

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
--

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmovertrukket tablet
desloratadin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

ratiopharm

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmovertrukne tabletter

desloratadin

Til voksne

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine ratiopharm
3. Sådan skal du tage Desloratadine ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Desloratadine ratiopharm er

Desloratadine ratiopharm indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

Sådan virker Desloratadine ratiopharm

Desloratadine ratiopharm er et lægemiddel mod allergi, som ikke gør dig døsig. Det hjælper med at regulere din allergiske reaktion og dens symptomer.

Hvornår Desloratadine ratiopharm skal bruges

Desloratadine ratiopharm lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne. Symptomerne indbefatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Desloratadine ratiopharm anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med kronisk idiopatisk nældefeber (en hudlidelse med en ukendt årsag), som oprindeligt blev diagnosticeret af din læge. Symptomerne indbefatter kløe og kløende udslæt.

Lindring af disse symptomer varer en hel dag og hjælper dig med at genoptage dine normale daglige aktiviteter og søvn.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage. Hvis du bemærker åndedrætsbesvær eller hævelse af læber, tunge eller halsen, skal du straks kontakte lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine ratiopharm

Tag ikke Desloratadine ratiopharm

- hvis du er allergisk over for desloratadin, loratadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Desloratadine ratiopharm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Desloratadine ratiopharm:

- hvis du har dårlig nyrefunktion eller alvorlig leversygdom.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det.

Hvis du lider af kronisk idiopatisk nældefeber, skal dette diagnosticeres af lægen, før du tager Desloratadine ratiopharm.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til unge og børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Desloratadine ratiopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Der er ingen kendte interaktioner mellem Desloratadine ratiopharm og andre lægemidler.

Brug af Desloratadine ratiopharm sammen med mad, drikke og alkohol

Desloratadine ratiopharm kan tages med eller uden mad.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Desloratadine ratiopharm sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes, at du tager Desloratadine ratiopharm, hvis du er gravid.

Din læge vil beslutte, om du skal holde op med at amme dit barn eller stoppe behandlingen med Desloratadine ratiopharm.

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på frugtbarheden hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosis forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever døsighed, frarådes det at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil din reaktion på dette lægemiddel er fastlagt.

Desloratadine ratiopharm indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Desloratadine ratiopharm

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt sammen med vand.

Tabletten kan tages sammen med eller uden mad. Tabletten skal sluges hel.

Behandlingsvarigheden afhænger af typen, varigheden og forløbet af symptomerne. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage. Hvis du bemærker åndedrætsbesvær eller hævelse af læber, tunge eller halsen, skal du straks kontakte lægen.

Hvis dine symptomer på allergisk snue tidligere plejede at være mindre end 4 dage pr. uge eller i mindre end 4 uger, skal du bruge dette lægemiddel, indtil dine symptomer er væk. Du kan begynde at anvende dette lægemiddel igen, hvis symptomerne vender tilbage.

Hvis dine allergiske symptomer tidligere plejede at være i længere tid (4 dage eller mere pr. uge og i mere end 4 uger), kan det være nødvendigt med fortsat behandling i løbet af den periode, hvor du udsættes for allergener.

Ved kronisk idiopatisk nældefeber kan det være nødvendigt med behandling i mere end 6 uger, afhængigt af dine symptomer. Hvis symptomerne vender tilbage, efter behandlingen blev stoppet, kan du tage dette lægemiddel igen.

Hvis du har taget for meget Desloratadine ratiopharm

Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget for meget Desloratadine ratiopharm.

Hvis du har glemt at tage Desloratadine ratiopharm

Hvis du har glemt at tage din dosis til tiden, så tag den snarest muligt og vend derefter tilbage til din sædvanlige medicineringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger er meget sjældne, men du skal holde op med at tage dette lægemiddel og straks søge lægehjælp, hvis du bemærker dem:

- alvorlige allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, kløe, nældefeber og hævelse).

Andre bivirkninger, der kan opstå:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- udslæt
- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme, hurtig hjerterytme (puls)
- mavesmerter, kvalme, opkastning, mavebesvær, diarré
- svimmelhed, døsighed, søvnbesvær, krampeanfald, rastløshed med øget kropsbevægelse
- muskelsmerter
- hallucinationer
- leverbetændelse, unormale prøver for leverfunktion.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- usædvanlig svaghed
- huden og/eller øjnene får en gullig farve
- øget hudfølsomhed over for sollys, selv i overskyet vejr, og over for ultraviolet (UV) lys, f.eks. UV-lys i et solarium
- langsomme hjerteslag, ændringer i måden hjertet slår på
- unormal adfærd, aggression
- vægtforøgelse, øget appetit.
- nedtrykt sindstilstand

- øjentørhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i tabletternes udseende.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desloratadine ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: desloratadin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg desloratadin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: poloxamer type 188, citronsyremonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumcroscarmellose, lactosemonohydrat (se punkt 2 "Desloratadine ratiopharm indeholder lactose og natrium"), talcum.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), titandioxid (E171), macrogol/PEG 3350, talcum, indigocarmin aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Runde, bikonvekse, blå filmovertrukne tabletter.

Desloratadine ratiopharm 5 mg filmovertrukne tabletter leveres i

PVC/PVdC/aluminiumsblisterpakninger med 7, 10, 14, 15, 20 og 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

eller

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

eller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

eller

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

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

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

España

Teva Pharma, S.L.U.
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 Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.