

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Desloratadine Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukken tablet (tablet).

Blå, runde med en diameter på 6 mm, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket med "LT" på den ene side.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

Desloratadine Actavis er indiceret hos voksne og unge i alderen 12 år og derover til symptomlindring i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
- urticaria (se pkt. 5.1)

### **4.2 Dosering og administration**

#### Dosering

Voksne og unge (i alderen 12 år og derover): Den anbefalede dosis Desloratadine Actavis er en tablet en gang daglig.

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.

#### *Pædiatrisk population*

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

Sikkerhed og virkning af Desloratadine Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter hos børn under 12 år er ikke klarlagt.

#### Administration

Oral anvendelse.

Dosis kan tages med eller uden mad.

### **4.3 Kontraindikationer**

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

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

I tilfælde af svær nyreinsufficiens bør desloratadin anvendes med forsigtighed (se pkt. 5.2).

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn (se pkt. 4.8), 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.

#### **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).

##### Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

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 graviditet.

##### 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.

##### 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 undersøgelser ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig, 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 %).

#### Pædiatrisk population

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

#### Bivirkningstabel

Frekvenserne for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske studier, 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
<b>Metabolisme og ernæring</b>	Ikke kendt	Øget appetit
<b>Psyriske forstyrrelser</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Hallucinationer Unormal adfærd, aggression, nedtrykt sindstilstand
<b>Nervesystemet</b>	Almindelig Meget sjælden	Hovedpine Svimmelhed, somnolens, insomnia, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald
<b>Øjne</b>	Ikke kendt	Øjentørhed
<b>Hjerte</b>	Meget sjælden Ikke kendt	Takykardi, hjertebanken Forlænget QT-interval
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Almindelig Meget sjælden	Mundtørhed Mavepine, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré
<b>Lever og galdeveje</b>	Meget sjælden  Ikke kendt	Forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, hepatitis Gulsot
<b>Hud og subkutane væv</b>	Ikke kendt	Lysfølsomhed
<b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b>	Meget sjælden	Myalgi
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>	Almindelig Meget sjælden  Ikke kendt	Træthed Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria) Asteni
<b>Undersøgelser</b>	Ikke kendt	Vægtforøgelse

#### Pædiatrisk population

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 viste en øget forekomst af nyopståede krampeanfald hos patienter i alderen 0 til 19 år, når de fik desloratidin sammenlignet med perioder, hvor de ikke fik desloratidin. 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 baggrundsrte 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 baggrundsrte 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 for at fjerne uabsorberet aktiv substans 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 – H<sub>1</sub> antagonist, ATC-kode: R06A X27

#### Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H<sub>1</sub>-receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

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

#### Klinisk virkning og sikkerhed

I et flerdosis klinisk studie, i hvilken op til 20 mg desloratadin blev indgivet daglig i 14 dage, blev der ikke observeret nogle statistisk eller klinisk relevante kardiovaskulære virkninger. I en klinisk farmakologiundersøgelse, i hvilken desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg daglig (ni gange den kliniske dosering) 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 dødsghed sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig. 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 placebogrupperne, 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

Effekten 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.

Desloratadin var effektivt til at lindre generne ved sæsonbetinget allergisk rhinitis, vist ved den total 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 daglig. 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. Maximumkoncentration 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 daglig med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

#### Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er ikke blevet identificeret endnu, 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 omsætningen 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.

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

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkernen: Mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse, mannitol, talkum, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Hypromellose 6cP, titandioxid (E171), macrogol 6000, indigocarmin aluminium lak (E132).

### **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

*Blister:*

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

*Flasker:*

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod lys.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

OPA/Aluminium/PVC-Aluminium blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 og 100 tabletter.

Polyethylen flaske indeholdende et tørremiddel og lukket med en polyethylen-hætte.  
Pakningsstørrelser: 30 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/11/745/001  
EU/1/11/745/002  
EU/1/11/745/003  
EU/1/11/745/004  
EU/1/11/745/005  
EU/1/11/745/006  
EU/1/11/745/007  
EU/1/11/745/008  
EU/1/11/745/009  
EU/1/11/745/010  
EU/1/11/745/011

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13.01.2012  
Dato for seneste fornyelse: 11.11.2016

## **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

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

eller

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

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 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)**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

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

Desloratadine Actavis 5 mg filmoovertrukne tabletter  
desloratadin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

7 filmoovertrukket tablet  
10 filmoovertrukne tabletter  
14 filmoovertrukne tabletter  
20 filmoovertrukne tabletter  
21 filmoovertrukne tabletter  
30 filmoovertrukne tabletter  
50 filmoovertrukne tabletter  
90 filmoovertrukne tabletter  
100 filmoovertrukne 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**

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

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/11/745/001 7 filmovertrukne tabletter  
EU/1/11/745/002 10 filmovertrukne tabletter  
EU/1/11/745/003 14 filmovertrukne tabletter  
EU/1/11/745/004 20 filmovertrukne tabletter  
EU/1/11/745/005 21 filmovertrukne tabletter  
EU/1/11/745/006 30 filmovertrukne tabletter  
EU/1/11/745/007 50 filmovertrukne tabletter  
EU/1/11/745/008 90 filmovertrukne tabletter  
EU/1/11/745/009 100 filmovertrukne tabletter

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Desloratadine Actavis 5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

<Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.>

<Ikke relevant.>

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

<PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}>

<Ikke relevant.>

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP****BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Desloratadine Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter

desloratadin

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

Desloratadine Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter  
desloratadin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

30 filmovertrukket tablet  
100 filmovertrukne 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**

Tørremidlet må ikke sluges

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod lys



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

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/11/745/010 30 filmoverttrukket tablet  
EU/1/11/745/011 100 filmoverttrukne tabletter

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Desloratadine Actavis 5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

<Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.>

<Ikke relevant.>

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

<PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}>

<Ikke relevant.>

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE****FLASKE ETIKET****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Desloratadine Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter  
desloratadin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 5 mg desloratadin.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

30 tablet  
100 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**

Tørremidlet må ikke sluges

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod lys

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

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/11/745/010 30 filmovertrukket tablet  
EU/1/11/745/011 100 filmovertrukne tabletter

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Desloratadine Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter** desloratadin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Desloratadine Actavis filmovertrukne tabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

## **1. Virkning og anvendelse**

### **Hvad Desloratadine Actavis er**

Desloratadine Actavis indeholder desloratadin, som er et antihistamin.

### **Sådan virker Desloratadine Actavis**

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

### **Hvornår Desloratadine Actavis skal bruges**

Desloratadine Actavis lindrer symptomer forbundet med allergisk snue (inflammation af næsepassager forårsaget af allergi, for eksempel høfeber eller støvmideallergi) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. Symptomerne omfatter nysen, løbende eller kløende næse, kløe i ganen og kløende, røde eller løbende øjne.

Desloratadine Actavis anvendes også til at lindre symptomerne i forbindelse med nældefeber (en hudlidelse forårsaget af allergi). Symptomerne omfatter kløe og kløende udslæt.

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

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Desloratadine Actavis**

### **Tag ikke Desloratadine Actavis**

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Desloratadine Actavis:

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

## **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

## **Brug af anden medicin sammen med Desloratadine Actavis**

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

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

## **Brug af Desloratadine Actavis sammen med mad, drikke og alkohol**

Desloratadine Actavis kan tages med eller uden mad.

Du skal udvise forsigtighed, hvis du tager Desloratadine Actavis 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 Actavis, hvis du er gravid, eller hvis du ammer dit spædbarn.

## **Frugtbarhed**

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

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ved den anbefalede dosering forventes dette lægemiddel ikke at påvirke evnen til at køre bil eller 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.

## **3. Sådan skal du tage Desloratadine Actavis**

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

## **Brug til voksne og unge i alderen 12 år og derover**

Den anbefalede dosis er en tablet en gang dagligt sammen med vand, med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Tabletten skal sluges hel.

Med hensyn til varigheden af behandlingen, vil din læge bestemme hvilken type allergisk snue, du lider af, og vil fastsætte, hvor længe du skal tage Desloratadine Actavis.

Hvis din allergiske snue er forbigående (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger), vil din læge anbefale dig en behandlingsplan, som vil afhænge af vurderingen af din sygdomshistorie.

Hvis din allergiske snue er vedvarende (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger), vil din læge måske anbefale dig en længerevarende behandling.

For nældefeber kan varigheden af behandling variere fra patient til patient, og du skal derfor følge din læges instruktioner.

## **Hvis du har taget for meget Desloratadine Actavis**

Tag udelukkende Desloratadine Actavis således, som det er ordineret til dig. Ved fejlagtig overdosis forventes ingen alvorlige problemer. Men kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager mere Desloratadine Actavis, end du fik besked på.

## **Hvis du har glemt at tage Desloratadine Actavis**

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

## Hvis du holder op med at tage Desloratadine Actavis

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Under markedsføring af desloratadin er tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, kløende udslæt og hævelse) blevet rapporteret meget sjældent. Stop med at tage medicinen og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier med voksne var bivirkningerne nogenlunde de samme som ved en placebotablet. Træthed, mundtørhed og hovedpine blev imidlertid rapporteret hyppigere end ved en placebotablet. Hovedpine var den mest almindelige rapporterede bivirkning hos unge.

I kliniske studier med desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret som:

Almindelige: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed
- hovedpine

#### Voksne

Efter markedsføring af desloratadin er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

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

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- usædvanlig mathedsfølelse
- 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
- ændringer i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression
- vægtforøgelse
- øget appetit
- nedtrykt sindstilstand
- øjentørhed

#### Børn

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- langsomme hjerteslag
- ændring i måden hjertet slår
- unormal adfærd
- aggression

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

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

### *Blister:*

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

### *Flasker:*

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod lys.

Fortæl dit apotek det, 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 Actavis indeholder:**

- Aktivt stof: desloratadin. Hver filmovertrukken tablet (tablet) indeholder 5 mg desloratadin.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: Mikrokrystallinsk cellulose, prægelantiseret stivelse, mannitol, talkum, magnesiumstearat. *Tabletovertræk*: Hypromellose 6cP, titandioxid (E171), macrogol 6000, indigocarmin aluminium lak (E132).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Blå, runde med en diameter på 6 mm, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket med "LT" på den ene side.

Desloratadine Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter pakkes i:  
Blisterpakninger: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Plastflasker med et tørremiddel og lukket med en plastikhætte: 30 og 100 tabletter  
Tørremidlet må ikke sluges.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### *Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### *Fremstiller*

Actavis Ltd.



BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

eller

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

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**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

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

**România**

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

**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

**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 Desloratadine Actavis på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAG IV**

### **VIDENSKABELIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF BETINGELSERNE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN/-TILLADELSERNE**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for desloratadin er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen inklusive i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv dechallenge og/eller rechallenge og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme overvejer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem desloratadin og nedtrykt sindstilstand er i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede at produktinformationen af produkter der indeholder desloratadin bør ændres i overensstemmelse hermed.

Som beskrevet i litteraturen og signal afsnittet af nogle indehavere af markedsføringstilladelserne (MAH'er), identificerede WHO et potentielt sikkerhedssignal i form af øjentørhed for desloratadin under rapporteringsperioden. Baseret på de antikolinergiske egenskaber vedrørende desloratadin, samt understøttet af rapporterne med kort tid til opståelse og både de- og rechallenge mekanismer, overvejer PRAC at "øjentørhed" bør overvejes medtaget på produktetiketter og i indlægssedler til patienter.

CHMP tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for desloratadin er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder desloratadin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.