

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Desloratadin ratiopharm 5 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 5 mg Desloratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 14,25 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Runde, bikonvexe, blaue Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Desloratadin ratiopharm wird angewendet bei Erwachsenen für die Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- chronisch idiopathischer Urtikaria, die initial von einem Arzt diagnostiziert wurde (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette einmal täglich.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art, der Dauer und dem Verlauf der Symptome.

Falls Symptome länger als 7 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollten Patienten ärztlichen Rat einholen, um das Risiko der Maskierung einer zugrunde liegenden Erkrankung zu minimieren.

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend der Bewertung des bisherigen Krankheitsverlaufes erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.

Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine kontinuierliche Behandlung vorgeschlagen werden.

Bei chronisch idiopathischer Urtikaria, die durch wiederkehrende Episoden gekennzeichnet ist, können die Symptome länger als 6 Wochen persistieren und es kann eine fortgesetzte Behandlung nötig sein.

Kinder und Jugendliche

Desloratadin ratiopharm wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrungen aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desloratadin ratiopharm 5 mg Filmtabletten bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 4.8 und 5.1 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Loratadin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Chronisch idiopathische Urtikaria

Eine chronisch idiopathische Urtikaria sollte initial von einem Arzt diagnostiziert werden.

Bei Symptomen, die auf ein Angioödem hinweisen, muss der Patient unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Im Fall einer stark eingeschränkten Leberfunktion sollte Desloratadin vorsichtig angewendet werden, da Hepatitis und Ikterus mögliche Nebenwirkungen sind (siehe Abschnitt 4.8).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei schwerer Niereninsuffizienz sollte Desloratadin nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Krampfanfälle

Desloratadin sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Eigen- oder Familienanamnese mit Vorsicht angewendet werden; dies gilt vor allem für jüngere Kinder, die für neu auftretende Krampfanfälle unter einer Desloratadin-Therapie anfälliger sind. Medizinisches Fachpersonal kann in Erwägung ziehen, Desloratadin bei Patienten, die während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden, abzusetzen.

Sonstige Bestandteile

Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien, bei denen Desloratadin-Tabletten zusammen mit Erythromycin oder Ketoconazol verabreicht wurden, nicht festgestellt (siehe Abschnitt 5.1).

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Desloratadin-Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe Abschnitt 5.1). Allerdings wurde nach Markteinführung über Fälle von Alkoholunverträglichkeit und -vergiftung berichtet. Daher wird zur Vorsicht geraten, wenn unter dieser Behandlung Alkohol konsumiert wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Desloratadin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine direkt oder indirekt schädigenden Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Desloratadin während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden.

Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, abzustillen oder die Desloratadin-Therapie abubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind. Stillende Frauen sollen vor der Anwendung von Desloratadin ärztlichen Rat einholen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Desloratadin keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Schläfrigkeit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Bei klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Desloratadin berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, sowie weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen unter Desloratadin
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Verstärkter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten Nicht bekannt	Halluzinationen Anomales Verhalten, Aggression, depressive Verstimmung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig Sehr selten	Kopfschmerzen Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Krampfanfälle
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Augentrockenheit
Herzerkrankungen	Sehr selten Nicht bekannt	Tachykardie, Herzklopfen QT-Verlängerung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig Sehr selten	Mundtrockenheit Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten Nicht bekannt	Leberenzym erhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis Ikterus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Photosensitivität
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr selten	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig Sehr selten Nicht bekannt	Ermüdung Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria) Asthenie
Untersuchungen	Nicht bekannt	Gewichtszunahme

Kinder und Jugendliche

Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen: diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Zu weiteren Nebenwirkungen, über die nach Markteinführung mit nicht bekannter Häufigkeit bei Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, zählten auch QT-Verlängerung, Arrhythmie, Bradykardie, anomales Verhalten und Aggression.

Eine retrospektive Beobachtungsstudie zur Sicherheit zeigte eine im Vergleich zu behandlungsfreien Perioden erhöhte Inzidenz von neu auftretenden Krampfanfällen während der Behandlung mit Desloratadin bei Patienten im Alter von 0 bis 19 Jahren. Bei Kindern im Alter zwischen 0 und 4 Jahren betrug der adjustierte absolute Anstieg 37,5 (95%-Konfidenzintervall (KI): 10,5-64,5) pro 100.000 Personenjahre (PJ) bei einer Hintergrundinzidenz für neu auftretende Krampfanfälle von 80,3 pro 100.000 PJ. Bei Patienten im Alter zwischen 5 und 19 Jahren betrug der adjustierte absolute Anstieg 11,3 (95%-KI: 2,3-20,2) pro 100.000 PJ bei einer Hintergrundinzidenz von 36,4 pro 100.000 PJ. (Siehe Abschnitt 4.4.)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

Symptome

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) verabreicht wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H₁-Antagonist; ATC-Code: R06A X27

Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H₁-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H₁-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage verabreicht wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben.

In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage verabreicht wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen von Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Desloratadin geht nicht ohne Weiteres in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führte Desloratadin in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

Bei Patienten mit allergischer Rhinitis war Desloratadin wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Desloratadin zeigte 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit von Desloratadin Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindert Desloratadin effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Desloratadin wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr

als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Desloratadin reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach Verabreichung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Pharmakokinetik-Studie, bei der die Patienten-Demographien mit der allgemeinen saisonalen allergischen Rhinitis-Population vergleichbar waren, wurde bei 4 % der Patienten eine höhere Konzentration von Desloratadin erreicht. Dieser Prozentsatz kann je nach ethnischer Herkunft variieren. Die maximale Desloratadin-Konzentration war nach ca. 7 Stunden etwa 3-mal höher mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten entsprach dem der allgemeinen Bevölkerung.

Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83–87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5–20 mg) über 14 Tage vor.

Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde jedoch noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

Elimination

In einer Einzeldosisstudie mit Desloratadin in einer Dosierung von 7,5 mg wirkten sich Mahlzeiten (fetthaltiges, kalorienreiches Frühstück) nicht auf die Verfügbarkeit von Desloratadin aus. In einer anderen Studie hatte Grapefruit-Saft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Pharmakokinetik von Desloratadin bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CNI) wurde in einer Einmaldosis-Studie und einer Mehrfachdosis-Studie mit der von gesunden Probanden verglichen. In der Einmaldosis-Studie war die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI etwa um den Faktor 2 und mit schwerer CNI etwa um den Faktor 2,5 gegenüber gesunden Probanden erhöht. In der Mehrfachdosis-Studie wurde der Steady State nach Tag 11 erreicht; im Vergleich zu gesunden Probanden war hier die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI ca. um den Faktor 1,5 und bei Patienten mit schwerer CNI ca. um den Faktor 2,5 erhöht. In beiden Studien waren die Änderungen der Exposition (AUC und C_{max}) gegenüber Desloratadin und 3-Hydroxy-Desloratadin klinisch nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Poloxamer Typ 188
Citronensäure-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat
Talkum

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E 171)
Macrogol/PEG 3350
Talkum
Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackung:
Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20 und 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/11/746/001 – Schachteln mit 7 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/002 – Schachteln mit 10 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/003 – Schachteln mit 14 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/004 – Schachteln mit 15 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/005 – Schachteln mit 20 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/006 – Schachteln mit 30 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Januar 2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 8. August 2016

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Desloratadin ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Desloratadin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 Filmtabletten
10 Filmtabletten
14 Filmtabletten
15 Filmtabletten
20 Filmtabletten
30 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tablette ganz (unzerkaut) mit Wasser schlucken.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/746/001 – Schachteln mit 7 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/002 – Schachteln mit 10 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/003 – Schachteln mit 14 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/004 – Schachteln mit 15 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/005 – Schachteln mit 20 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
EU/1/11/746/006 – Schachteln mit 30 Filmtabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Für Erwachsene
Zur Behandlung der allergischen Rhinitis
Zur Behandlung der chronisch idiopathischen Urtikaria, die initial von einem Arzt diagnostiziert wurde

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweise zu Schwangerschaft und Stillzeit siehe Packungsbeilage.

Nehmen Sie eine Tablette täglich ein.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Desloratadin ratiopharm 5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<Nicht zutreffend.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

<Nicht zutreffend.>

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Desloratadin ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Desloratadin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

ratiopharm

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desloratadin ratiopharm 5 mg Filmtabletten

Desloratadin
Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Desloratadin ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin ratiopharm beachten?
3. Wie ist Desloratadin ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desloratadin ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desloratadin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Was ist Desloratadin ratiopharm?

Desloratadin ratiopharm enthält das Antihistaminikum Desloratadin.

Wie wirkt Desloratadin ratiopharm?

Desloratadin ratiopharm ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

Wann ist Desloratadin ratiopharm anzuwenden?

Desloratadin ratiopharm bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufenen Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Desloratadin ratiopharm wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei chronisch idiopathischer Urtikaria (einer Hauterkrankung unbekannter Ursache), die ursprünglich von Ihrem Arzt diagnostiziert wurde. Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Falls Sie Probleme beim Atmen oder eine Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desloratadin ratiopharm beachten?

Desloratadin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin, gegen Loratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desloratadin ratiopharm einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

Wenn Sie an einer chronisch idiopathischen Urtikaria leiden, sollte diese von Ihrem Arzt diagnostiziert worden sein, bevor Sie Desloratadin ratiopharm einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Desloratadin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen von Desloratadin ratiopharm mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Einnahme von Desloratadin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desloratadin ratiopharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Desloratadin ratiopharm sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Desloratadin ratiopharm in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Desloratadin ratiopharm abbrechen sollten.

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Schläfrigkeit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

Desloratadin ratiopharm enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Desloratadin ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Desloratadin ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser.

Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art, der Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Sie müssen sich an einen Arzt wenden, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, Wenn Sie Probleme beim Atmen oder eine Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen bemerken, müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden.

Wenn Ihre Symptome der allergischen Rhinitis in der Vergangenheit üblicherweise weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen angehalten haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte so lange ein, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Wenn die Symptome wieder auftreten, können Sie dieses Arzneimittel erneut einnehmen.

Wenn Ihre Allergiesymptome in der Vergangenheit üblicherweise über einen längeren Zeitraum angehalten haben (4 oder mehr Tage pro Woche oder länger als 4 Wochen), kann eine fortgesetzte Einnahme während des gesamten Zeitraums der Allergenexposition nötig sein.

Bei chronisch idiopathischer Urtikaria kann eine Behandlung über mehr als 6 Wochen erforderlich sein, abhängig von Ihren Symptomen. Wenn die Symptome nach Absetzen der Behandlung wieder auftreten, können Sie dieses Arzneimittel erneut einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Desloratadin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Desloratadin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desloratadin ratiopharm vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten, doch müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken:

- schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzjagen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall
- Schwindel, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle, Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Leberentzündung, ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV- (ultraviolettem) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- langsamer Herzschlag, veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten, Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung
- trockene Augen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Desloratadin ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Veränderung des Aussehens der Tabletten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desloratadin ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Poloxamer Typ 188, Citronensäure-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Desloratadin ratiopharm enthält Lactose und Natrium“), Talkum.

Filmüberzug: Poly(vinyl)alkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol/PEG 3350, Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Desloratadin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, blaue Filmtabletten.

Desloratadin ratiopharm 5 mg Filmtabletten stehen in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20 und 30 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

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

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder

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

oder

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Luxembourg/Luxemburg

Τεβα Φαρμα ΕΑΔ
Τηλ: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

ratiopharm - Comércio e 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

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Ireland
Tel: +44 2075407117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.