

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dasselta 5 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 16,15 mg laktosy (jako monohydrát).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Světle modré, kulaté, potahované tablety se zkosenými hranami (průměr: 6,5 mm, tloušťka: 2,3-3,5 mm).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Dasselta je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších ke zmírnění příznaků spojených s:

- alergickou rinitidou (viz bod 5.1),
- urtikarií (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let výše)

Doporučená dávka přípravku Dasselta je jedna tableta jedenkrát denně.

Intermitentní alergická rinitida (přítomnost symptomů méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny) má být léčena v souladu s posouzením anamnézy onemocnění pacienta a léčba může být přerušena po odeznění symptomů a znovu zahájena, pokud se symptomy opět objeví.

U perzistující alergické rinitidy (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny) může být navržena trvalá léčba pacientů v obdobích expozice alergenu.

Pediatrická populace

Zkušenosti z klinického hodnocení účinnosti s použitím desloratadinu u dospívajících ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz body 4.8 a 5.1).

Bezpečnost a účinnost přípravku Dasselta 5 mg potahované tablety u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena.

Způsob podání

Perorální podání.

Tableta může být užívána spolu s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na loratadin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Se zvýšenou opatrností je nutné postupovat při podávání přípravku Dasselta pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 5.2).

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem (viz bod 4.8), které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

Dasselta obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byly tablety desloratadinu podávány spolu s erythromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

V klinicko-farmakologické studii, v níž byl desloratadin ve formě tablet podáván souběžně s alkoholem, nebyla pozorována potenciace negativních účinků alkoholu na výkonnost (viz bod 5.1). Nicméně po uvedení na trh byly hlášeny případy intolerance alkoholu a intoxikace alkoholem. Proto se při souběžné konzumaci alkoholu doporučuje opatrnost.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu desloratadinu. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání desloratadinu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Desloratadin byl nalezen u kojených novorozenců/děti léčených matek. Účinek desloratadinu na novorozence/děti není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání desloratadinu.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se působení na mužskou a ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V klinických studiích bylo zjištěno, že desloratadin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni, že u většiny osob se nevyskytuje ospalost. Protože však reakce na všechny léčivé přípravky je velmi individuální, doporučuje se, aby se pacienti nezapojovali do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistí, jakým způsobem reagují na tento léčivý přípravek.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Při užívání desloratadinu v doporučené dávce 5 mg denně v klinických studiích s indikacemi alergické rinitidy a chronické idiopatické urtikarie bylo ve srovnání s podáváním placeba jen o 3 % více pacientů, u nichž byly hlášeny nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se častěji ve srovnání s podáváním placeba, byly únava (1,2 %), sucho v ústech (0,8 %) a bolest hlavy (0,6 %).

Pediatrická populace

V klinické studii s 578 dospívajícími pacienty ve věku 12 až 17 let byla nejčastějším nežádoucím účinkem bolest hlavy; vyskytla se u 5,9 % pacientů léčených desloratadinem a 6,9 % pacientů užívajících placebo.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnosti nežádoucích účinků hlášených v průběhu klinických studií ve větší míře než u placeba a ostatní nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou vyjmenovány v následující tabulce. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky zaznamenané u desloratadinu
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo	Zvýšení chuti k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi vzácné Není známo	Halucinace Abnormální chování, agresivita, depresivní nálada
Poruchy nervového systému	Časté Velmi vzácné	Bolest hlavy Závrať, ospalost, insomnie psychomotorická hyperaktivita, epileptické záchvaty
Poruchy oka	Není známo	Suchost oka
Srdeční poruchy	Velmi vzácné Není známo	Tachykardie, palpitace Proloužení QT intervalu
Gastrointestinální poruchy	Časté Velmi vzácné	Sucho v ústech Abdominální bolest, nauzea, zvracení, dyspepsie, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Velmi vzácné Není známo	Zvýšení hladiny jaterních enzymů, zvýšení hladiny bilirubinu, hepatitida Ikterus
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Fotosenzitivita
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi vzácné	Myalgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté Velmi vzácné Není známo	Únava Hypersenzitivní reakce (jako anafylaxe, angioedém, dyspnoe, svědění, vyrážka a kopřivka) Astenie
Vyšetření	Není známo	Zvýšení tělesné hmotnosti

Pediatrická populace

Další nežádoucí účinky hlášené u pediatrických pacientů po uvedení na trh s četností „není známo“ zahrnovaly prodloužení QT intervalu, arytmii, bradykardii, abnormální chování a agresivitu.

Retrospektivní observační studie bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt nově vznikajících záchvatů u pacientů ve věku 0 až 19 let při podávání desloratadinu ve srovnání s obdobími, kdy desloratadin neužívaly. U dětí ve věku 0-4 let byl upravený absolutní nárůst 37,5 (95% interval spolehlivosti (CI) 10,5-64,5) na 100 000 pacientoroků (PY), přičemž základní frekvence nového nástupu záchvatů byla 80,3 na 100 000 PY. U pacientů ve věku 5-19 let byl upravený absolutní nárůst 11,3 (95% CI 2,3-20,2) na 100 000 PY s výchozí hodnotou 36,4 na 100 000 PY. (Viz bod 4.4.)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

Léčba

V případě předávkování je vhodné zvážit užití standardních prostředků pro odstraňování nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

Desloratadin není eliminován hemodialýzou; zda je eliminován peritoneální dialýzou, není dosud známo.

Symptomy

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván v dávkách až 45 mg (devítinásobek doporučené klinické dávky), nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky.

Pediatrická populace

Profil nežádoucích účinků spojených s předávkováním, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh, je podobný profilu pozorovanému u terapeutických dávek, ale intenzita účinků může být vyšší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antihistaminika pro systémovou aplikaci, ATC kód: R06AX27

Mechanismus účinku

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě účinkující antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H₁-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H₁-receptory, neboť léčivá látka neprostupuje do centrálního nervového systému.

Antialergické účinky desloratadinu byly prokázány ve studiích *in vitro*. K těmto účinkům patří inhibice uvolňování prozánětlivých cytokinů, jako jsou IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13, z lidských mastocytů/bazofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba teprve potvrdit.

Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích s opakovaným podáváním dávek desloratadinu, v nichž bylo podáváno až 20 mg denně po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinicko-farmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávkách 45 mg denně (devítinásobek doporučené klinické dávky) po dobu deseti dnů, nebyl zjištěn žádný případ prodloužení intervalu QTc.

Ve studiích s opakovaným podáváním desloratadinu společně s ketokonazolem a erythromycinem nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny plazmatických koncentrací desloratadinu.

Desloratadin v minimální míře penetruje do centrálního nervového systému. V kontrolovaných klinických studiích při podávání v doporučené dávce 5 mg denně nedochází ve srovnání s placebem

k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky 7,5 mg neovlivňuje psychomotorickou výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neovlivňoval desloratadin standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinicko-farmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo k zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, jíž byl podáván desloratadin, a placebo skupinou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl souběžně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rinitidou vedlo podávání desloratadinu k ústupu příznaků, jako je kýchání, nosní sekrece a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Desloratadin účinně kontroloval symptomy po dobu 24 hodin.

Pediatrická populace

Účinnost tablet desloratadinu nebyla v klinických hodnoceních u dospívajících pacientů ve věku 12 až 17 let jednoznačně prokázána.

Navíc k zavedeným klasifikačním termínům sezónní a celoroční, může být alergická rinitida alternativně klasifikována podle trvání příznaků jako intermitentní alergická rinitida a perzistující alergická rinitida. Intermitentní alergická rinitida je definována jako přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny. Perzistující alergická rinitida je definována jako přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny.

Desloratadin účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rinitidou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo ve sféře praktických problémů a denních aktivit limitovaných symptomy.

Chronická idiopatická urtikarie byla studována jako klinický model nemocí s urtikarií, protože jejich patogeneze je bez ohledu na etiologii obdobná a protože chronické pacienty lze snadněji zařazovat do prospektivního hodnocení. Jelikož je uvolňování histaminu kauzálním faktorem všech nemocí s urtikarií, předpokládá se, že desloratadin bude účinně poskytovat symptomatickou úlevu nejen u chronické idiopatické urtikarie, ale i u ostatních nemocí s urtikarií, jak doporučují klinická doporučení pro léčbu.

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikarií, vedlo podávání desloratadinu na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a velikosti kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikarií, byla vyloučena malá část pacientů, identifikovaných jako non-respondéři. Zlepšení svědění o více než 50 % bylo pozorováno u 55 % pacientů léčených desloratadinem ve srovnání s 19 % pacientů léčených placebem. Léčba desloratadinem také signifikantně snížila interferenci spánku a denní aktivity, jak bylo změřeno čtyřbodovou stupnicí, používanou k hodnocení těchto proměnných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Desloratadin dosahuje detekovatelných koncentrací v plazmě během 30 minut po podání. Desloratadin je dobře resorbován, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas činí přibližně 27 hodin. Stupeň kumulace desloratadinu byl konzistentní s jeho biologickým poločasem (přibližně 27 hodin) a frekvencí dávkování jedenkrát denně. Biologická dostupnost desloratadinu byla proporcionální k velikosti dávky v rozmezí od 5 do 20 mg.

Ve farmakokinetické studii, do níž byli zařazeni pacienti s demografickými charakteristikami srovnatelnými s běžnou populací se sezónní alergickou rinitidou, bylo vyšších koncentrací desloratadinu dosaženo u 4 % osob. Toto procento se může lišit v závislosti na etnickém původu.

Maximální plazmatická koncentrace byla přibližně po 7 hodinách asi třikrát vyšší, s terminálním plazmatickým poločasem přibližně 89 hodin. Bezpečnostní profil léku se u těchto osob nelišil od bezpečnostního profilu zjišťovaného v běžné populaci.

Distribuce

Desloratadin je středně vázán na plazmatické proteiny (83 – 87 %). Po 14 dnech podávání desloratadinu v denní dávce 5 – 20 mg nebyla prokázána žádná klinicky relevantní kumulace léčiva.

Biotransformace

Enzym odpovědný za metabolismus desloratadinu nebyl dosud identifikován, proto nelze zcela vyloučit možnost eventuálních interakcí s dalšími léčivými přípravky. Desloratadin neinhibuje CYP3A4 *in vivo* a studie *in vitro* ukázaly, že léčivý přípravek neinhibuje CYP2D6 a není ani substrátem ani inhibitorem P-glykoproteinu.

Eliminace

Ve studii s jednorázovým podáním desloratadinu v dávce 7,5 mg nebyl pozorován žádný efekt příjmu potravy (vysokotučná, vysokokalorická snídaně) na využitelnost desloratadinu. V jiné studii bylo prokázáno, že grapefruitová šťáva nemá vliv na využitelnost desloratadinu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

V jedné studii s jednorázovým podáním a v jedné studii s opakovaným podáním byla porovnáována farmakokinetika desloratadinu u pacientů s chronickou renální insuficiencí (CRI) a u zdravých subjektů. Ve studii s jednorázovým podáním byla expozice desloratadinu u pacientů s lehkou až středně těžkou CRI přibližně 2krát vyšší než u zdravých subjektů a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší než u zdravých subjektů. Ve studii s opakovaným podáním bylo rovnovážného stavu dosaženo po 11. dnu, expozice desloratadinu byla v porovnání se zdravými subjekty u pacientů s lehkou až středně těžkou CRI přibližně 1,5krát vyšší a u pacientů s těžkou CRI přibližně 2,5krát vyšší. V obou studiích nebyly změny v expozici (AUC a C_{max}) desloratadinu a 3-hydroxydesloratadinu klinicky relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Neklinické studie, prováděné s desloratadinem a loratadinem, prokázaly, že na srovnatelných úrovních expozice desloratadinu neexistují v profilu toxických účinků desloratadinu a loratadinu žádné kvalitativní ani kvantitativní rozdíly.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem byla prokázána absence karcinogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza (E460)
Hypromelosa (E464)
Kyselina chlorovodíková (E507) (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (E524) (k úpravě pH)
Kukuřičný škrob
Monohydrát laktosy
Mastek (E553b)

Potahová vrstva tablety:

Hypromelosa (E464)
Makrogol
Monohdrát laktosy
Oxid titaničitý (E171)
Indigokarmín (E132)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu na tablety: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (OPA/Al/PVC//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 a 100 potahovaných tablet, krabička.
Obal na tablety (HDPE, objem 60 ml), PP uzávěr s vysoušedlem: 250 potahovaných tablet, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

7 potahovaných tablet: EU/1/11/739/001
10 potahovaných tablet: EU/1/11/739/002
20 potahovaných tablet: EU/1/11/739/003
30 potahovaných tablet: EU/1/11/739/004
50 potahovaných tablet: EU/1/11/739/005
90 potahovaných tablet: EU/1/11/739/006
100 potahovaných tablet: EU/1/11/739/007
250 potahovaných tablet: EU/1/11/739/008

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. listopadu 2011
Datum posledního prodloužení registrace: 16. srpna 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dasselta 5 mg potahované tablety
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: monohydrát laktosy.
Přečtěte si více v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

pro blistr:

7 potahovaných tablet
10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

pro obal na tablety:

250 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

pro obal na tablety:

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu na tablety: 3 měsíce.

Datum otevření: _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

7 potahovaných tablet: EU/1/11/739/001

10 potahovaných tablet: EU/1/11/739/002

20 potahovaných tablet: EU/1/11/739/003

30 potahovaných tablet: EU/1/11/739/004

50 potahovaných tablet: EU/1/11/739/005

90 potahovaných tablet: EU/1/11/739/006

100 potahovaných tablet: EU/1/11/739/007

250 potahovaných tablet: EU/1/11/739/008

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dasselta 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dasselta 5 mg potahované tablety
desloratadinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dasselta 5 mg potahované tablety
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: monohydrát laktosy.
Přečtěte si více v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

250 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu na tablety: 3 měsíce.
Datum otevření: _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dasselta 5 mg potahované tablety desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dasselta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dasselta užívat
3. Jak se přípravek Dasselta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dasselta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dasselta a k čemu se používá

Co je přípravek Dasselta

Přípravek Dasselta obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

Jak přípravek Dasselta účinkuje

Přípravek Dasselta je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Kdy se má přípravek Dasselta použít

Přípravek Dasselta zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých a u dospívajících ve věku 12 let a starších. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědění, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Dasselta se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dasselta užívat

Neužívejte přípravek Dasselta

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na loratadin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dasselta se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dasselta

Nejsou známy žádné interakce přípravku Dasselta s dalšími léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Dasselta s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Dasselta může být užíván souběžně s jídlem i bez jídla.

Při pití alkoholu během užívání přípravku Dasselta je třeba opatrnost.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Dasselta se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepociťuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

Přípravek Dasselta obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dasselta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let výše

Doporučená dávka je 1 tableta jedenkrát denně; zapít vodou, lze užívat jak s jídlem, tak i bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polkněte celou.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho byste měl(a) přípravek Dasselta užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), Váš lékař Vám doporučí léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vaší anamnézy.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby u jednotlivých pacientů proměnlivá a je třeba tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dasselta, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Dasselta výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným nežádoucím účinkům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Dasselta, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dasselta

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku v pravidelném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení desloratadinu na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažných alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otoky). Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky stejné jako u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolest hlavy byly hlášeny častěji než u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

Dospělí

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- závažné alergické reakce
- vyrážka
- bušení srdce nebo nepravidelný srdeční tep
- zrychlený srdeční tep
- bolest břicha
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- závrať
- ospalost
- nespavost
- bolest svalů
- halucinace
- záchvaty (epileptické)
- neklid se zvýšenou pohybovou aktivitou
- zánět jater
- abnormální výsledky jaterních testů

Není známo: (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- neobvyklá slabost
- zežloutnutí kůže a/nebo očního bělma
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu
- změny srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita
- zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada
- suché oči

Děti

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- zpomalený srdeční tep
- změna srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dasselta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu na tablety: 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dasselta obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.
- Dalšími složkami v jádru tablety jsou mikrokrytalická celulóza (E460), hypromelosa (E464), kyselina chlorovodíková (E507) (k úpravě pH), hydroxid sodný (E524) (k úpravě pH), kukuřičný škrob, monohydrát laktosy (viz bod 2 pod „Přípravek Dasselta obsahuje laktosu a sodík“) a mastek (E553b).
- Dalšími složkami v potahové vrstvě jsou hypromelosa (E464), makrogol, monohydrát laktosy (viz bod 2 pod „Přípravek Dasselta obsahuje laktosu a sodík“), oxid titaničitý (E171) a indigokarmín (E132).

Jak přípravek Dasselta vypadá a co obsahuje toto balení

Světle modré, kulaté, potahované tablety se zkosenými hranami (průměr: 6,5 mm, tloušťka: 2,3-

3,5 mm).

Přípravek Dasselta je dostupný v krabičkách po 7, 10, 20, 30, 50, 90 a 100 potahovaných tabletách v blistrech a v obalech na tablety po 250 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) desloratadinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k údajům dostupným z literatury, včetně těsné časové souvislosti v některých případech, vymizení reakce po vysazení přípravku a/nebo jejího opětovného nástupu po jeho znovunasazení a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, se výbor PRAC domnívá, že mezi desloratadinem a depresivní náladou existuje přinejmenším odůvodněná pravděpodobnost příčinné souvislosti. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravku u přípravků obsahujících desloratadin mají být provedeny odpovídající změny.

Jak je popsáno v literatuře a v části věnované signálům u některých držitelů rozhodnutí o registraci, WHO identifikovala ve sledovaném období u desloratadinu potenciální bezpečnostní signál suchých očí. Na základě anticholinergních vlastností desloratadinu posílených hlášeními s krátkou dobou nástupu reakce a popsáných případech vymizení reakce po vysazení přípravku a jejího opětovného nástupu po jeho znovunasazení se výbor PRAC domnívá, že má být zvaženo zařazení "suchosti oka" do označení přípravků a do příbalových informací pro pacienty.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se desloratadinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících desloratadin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.