

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Desloratadine Actavis 5 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm s označením „LT“ vyraženým na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Desloratadine Actavis je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších k úlevě od příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikárií (viz bod 5.1)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a mladiství (ve věku 12 let a výše)

Doporučená dávka přípravku Desloratadine Actavis je jedna tableta jedenkrát denně.

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

U perzistující alergické rýmy (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 desloratadinu použitého u mladistvých ve věku 12 až 17 let jsou omezené (viz bod 4.8 a 5.1).

Bezpečnost a účinnost přípravku Desloratadine Actavis potahované tablety u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena.

Způsob podání

Perorální podání.

Dávka může být užívána spolu s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě závažné renální insuficience je nutné podávat desloratadin se zvýšenou opatrností (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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin tablety podáván spolu s erytromycinem nebo ketokonazolem, nebyly zaznamenány žádné klinicky relevantní interakce (viz bod 5.1).

Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

V klinické farmakologické studii, v níž byl desloratadin ve formě tablet podáván současně 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 současném požívání alkoholu doporučuje opatrnost.

4.6 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 rýmy a chronické idiopatické urtikárie 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 bolesti 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 placebo 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).

Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky zaznamenané u desloratadinu
Poruchy metabolismu a výživy	Není znám	zvýšení chuti k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi vzácné Není známo	Halucinace Abnormální chování, agresivita, depresivní nálada
Poruchy nervového systému	Časté Velmi vzácné	Bolest hlavy Závratě, ospalost, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, epileptické záchvaty
Poruchy oka	Není známo	Suchost oka
Srdeční poruchy	Velmi vzácné Není známo	Tachykardie, palpitace Prodloužení 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 jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu, hepatitida Ikterus
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Není známo	Fotosenzitivita
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	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 znám	zvýšení tělesné hmotnosti

Pediatrická populace

Další nežádoucí účinky hlášené u pediatrických pacientů po uvedení na trh s četností „není známo“ zahrnovaly prodloužení QT intervalu, arytmií, bradykardií, 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 odstranění nevstřebané léčivé látky. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba.

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

Příznaky

V klinických studiích, v nichž byl desloratadin opakovaně podáván v dávce 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: antihistaminika – H₁ antagonisté, ATC kód: R06A X27

Mechanismus účinku

Desloratadin je nesedativní, dlouhodobě působící antagonist histaminových receptorů se selektivním antagonistickým působením na periferní H₁-receptory. Po perorálním podání selektivně blokuje periferní histaminové H₁-receptory, protože 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 žirných buněk/bazofilů, jakož i inhibice exprese adhezivní molekuly P-selektinu na endoteliálních buňkách. Klinický význam těchto pozorování je třeba ještě potvrdit.

Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích s opakovaným podáváním denních dávek desloratadinu až 20 mg po dobu 14 dnů, nebyly pozorovány žádné statisticky ani klinicky relevantní kardiovaskulární účinky přípravku. V klinické farmakologické studii, v níž byl desloratadin podáván v dávce 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 nedocházelo ve srovnání s placebem k žádnému zvýšení incidence somnolence. V klinických studiích při jednorázovém podání denní dávky 7,5 mg, neměl desloratadin vliv na psychomotorickou výkonnost. Ve studii, ve které byl desloratadin 5 mg jednorázově podán dospělým, neměl vliv na standardní hodnoty letové výkonnosti včetně exacerbace subjektivní ospalosti nebo úkonů souvisejících s létáním.

V klinických farmakologických studiích, v nichž byl desloratadin podáván společně s alkoholem, nedocházelo ke zhoršení alkoholem navozeného poklesu výkonnosti ani ospalosti. Mezi skupinou pacientů, která dostávala desloratadin, a skupinou placebovou, nebyly zjištěny žádné významné rozdíly ve výsledcích psychomotorických testů, ať už byl současně podáván alkohol nebo nikoli.

U pacientů s alergickou rýmou vedlo podávání desloratadinu k úlevě od příznaků jako je kýchání, výtok z nosu a svědění nosu, jakož i svědění, slzení a zarudnutí očí a svědění na patře. Desloratadin účinně mírní symptomy po dobu 24 hodin.

Pediatrická populace

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

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

Desloratadine Actavis účinně snižuje celkovou zátěž představovanou sezónní alergickou rýmou, hodnocenou na základě dotazníku hodnotícího kvalitu života při rinokonjunktivitidě. K největšímu zlepšení došlo v oblasti praktických problémů a denních aktivit, limitovaných symptomy.

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

Ve dvou placebem kontrolovaných šestitýdenních studiích, kterých se zúčastnili pacienti s chronickou idiopatickou urtikárií, vedlo podávání desloratadinu na konci prvního dávkovacího intervalu k ústupu svědění a snížení počtu a rozsahu kopřivkových pupenů. V každé studii účinek přetrvával po dobu 24 hodinového dávkovacího intervalu. Jako i ve studiích s ostatními antihistaminiky, podávanými pacientům s chronickou idiopatickou urtikárií, 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 významně 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 se dobře absorbuje, maximálních plazmatických koncentrací dosahuje přibližně po třech hodinách; terminální poločas je asi 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 rýmou, bylo vyšších koncentrací desloratadinu dosaženo u 4 % osob. Toto procento se může lišit v závislosti na etnickém původu. Maximální plazmatická koncentrace byla přibližně po sedmi hodinách asi třikrát vyšší, s terminálním plazmatickým poločasem přibližně 89 hodin. Bezpečnostní profil léku se u těchto osob nelišil od bezpečnostního profilu v běžné populaci.

Distribuce

Desloratadin se středně silně váže 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 z organismu

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 porovnávána farmakokinetika desloratadinu u pacientů s chronickou renální nedostatečností (CRI) a u zdravých subjektů. Ve studii s jednorázovým podáním byla expozice desloratadinu u pacientů s mírnou 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 mírnou 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 karcinogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích s desloratadinem a loratadinem nebyl prokázán jejich karcinogenní potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza
Škrob předbobtnalý
Mannitol
Mastek
Magnesium-stearát

Potah tablety:

Hydroxypropylmethylcelulóza 6cP
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol 6000
Hlinitý lak indigokarmínu (E132),

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Blistry:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičky:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

OPA/Al/PVC/Al blistry.

Velikosti balení: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 a 100 tablet.

Polyethylenové lahvičky s vysoušedlem uzavřené polyethylenovým víčkem.

Velikost balení: 30 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.01.2012

Datum posledního prodloužení registrace: 11.11.2016

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 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. VÝROBCI ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

nebo

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

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**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Desloratadine Actavis 5 mg potahované tablety
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

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

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.
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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjordur
Island

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

desloratadine actavis 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}>

<Neuplatňuje se.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Desloratadine Actavis 5 mg potahované tablety
desloratadinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Actavis Group PTC ehf logo]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Desloratadine Actavis 5 mg
potahované tablety
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

30 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.
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

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjordur
Island

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/745/010 30 potahovaných tablet
EU/1/11/745/011 100 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

desloratadine actavis 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}>

<Neuplatňuje se.>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Desloratadine Actavis 5 mg
potahované tablety
desloratadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.
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

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/745/010 30 potahovaných tablet
EU/1/11/745/011 100 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace- informace pro pacienta

Desloratadine Actavis 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Desloratadine Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadine Actavis užívat
3. Jak se Desloratadine Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadine Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desloratadine Actavis a k čemu se používá

Co je přípravek Desloratadine Actavis

Přípravek Desloratadine Actavis obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

Jak přípravek Desloratadine Actavis účinkuje

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

Kdy se má přípravek Desloratadine Actavis použít

Přípravek Desloratadine Actavis zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. senná rýma nebo alergie 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 svědicí, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadine Actavis 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 Desloratadine Actavis užívat

Neužívejte přípravek Desloratadine Actavis

- 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 Desloratadine Actavis se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

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

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a Desloratadine Actavis

Nejsou známy žádné interakce přípravku Desloratadine Actavis s dalšími léky.

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

Přípravek Desloratadine Actavis s jídlem, pitím a alkoholem

Desloratadine Actavis může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadine Actavis 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.

Přípravek Desloratadine Actavis se nedoporučuje užívat, 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 v doporučené dávce by neměl tento přípravek ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocítuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojovali do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

3. Jak se Desloratadine Actavis užívá

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

Dospělí a mladiství ve věku od 12 let a starší

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, kterou trpíte, a určí, jak dlouho byste měl(a) přípravek Desloratadine Actavis užívat.

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

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

U kopřivky se může délka léčby měnit podle typu pacienta a proto byste měl(a) dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadine Actavis, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Desloratadine Actavis pouze tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně, užijete-li omylem vyšší dávku přípravku Desloratadine Actavis, než jakou Vám předepsal lékař, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi či zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadine Actavis

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desloratadine Actavis

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

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 těžkých alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivkové pupeny a otok). 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 nebo nepravidelný tep srdce |
| • rychlý tep srdce | • bolest žaludku | • nevolnost |
| • zvracení | • žaludeční nevolnost | • průjem |
| • závratě | • ospalost | • nespavost |
| • bolest svalů | • halucinace | • záchvaty (epileptické) |
| • neklid se zvýšeným pohybem | • zánět jater | • abnormální výsledky jaterních testů |

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- neobvyklá slabost
- zežloutnutí kůže a/nebo očí
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Desloratadine Actavis 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.

Blistry:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičky:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Informujte svého lékárníka, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Desloratadine Actavis obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokystalická celulóza, škrob předbobtnalý, mannitol, mastek, magnesiumstearát.
Potah tablety: hydroxypropylmethylcelulóza 6cP, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak Desloratadine Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm s označením “LT” vyraženým na jedné straně.

Přípravek Desloratadine Actavis 5 mg potahované tablety je balen v blistrech obsahujících 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 nebo 100 tablet.

Plastová lahvička s vysoušedlem uzavřená plastovým víčkem: 30 nebo 100 tablet.
Vysoušedlo nepolykejte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Výrobce:

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

nebo

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulharsko

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

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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne:

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 případů vymizení reakce po vysazení přípravku a jejího opětovného nástupu po jeho znovunasazení se výbor PRAC domnívá, že má být zváženo 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.