

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа 5 mg деслоратадин (desloratadine).

### Помощно вещество:

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,2 mg лактоза монохидрат (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка

Синя, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка – с отпечатан с мастило надпис “D5” от едната страна и гладка от другата.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Desloratadine Teva е показан за облекчаване на симптоми на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Възрастни и юноши (над 12 години): една таблетка веднъж дневно със или без храна, за облекчаване на симптоми, съпътстващи алергичния ринит (включително интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария (вж. точка 5.1).

Опитът от клиничните проучвания за ефикасност с употреба на деслоратадин при юноши от 12 до 17-годишна възраст е ограничен (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни в седмицата или за по-кратко от 4 седмици) трябва да се лекува в съответствие с оценката на анамнезата на съответния пациент, а лечението трябва да бъде прекратено след изчезване на симптомите, а при рецидив да се възобнови.

При персистиращия алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни в седмицата или за повече от 4 седмици) в периода на експозиция на алерген, на пациентите трябва да бъде предложено продължително лечение.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество, към някое от помощните вещества или към лоратадин.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ефикасността и безопасността на деслоратадин таблетки при деца под 12-годишна възраст не е установена.

При тежка бъбречна недосатъчност деслоратадин трябва да се използва предпазливо (вж. точка 5.2).

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

В клинични проучвания на деслоратадин не са били наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при едновременно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1).

В клинично фармакологично проучване на деслоратадин приеман едновременно с алкохол, не е установено потенциране ефектите на алкохола (вж. точка 5.1).

#### **4.6 Бременност и кърмене**

В проучвания при животни деслоратадин не е тератогенен. Безопасната употреба на лекарствения продукт по време на бременност не е била установена. Затова употребата на деслоратадин по време на бременност не се препоръчва.

Деслоратадин се екскретира в кърмата, поради което употребата на деслоратадин не се препоръчва при кърмещи жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

В клинични проучвания, които са оценявали въздействието върху способността за шофиране е установено, че деслоратадин не повлиява способността за шофиране. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат информирани, че в много редки случаи при някои хора се наблюдава сънливост, която може да повлияе способността им за шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В клинични проучвания с различни показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, в препоръчителната доза от 5 mg дневно, нежелани реакции с деслоратадин са зобщи при 3 % повече при пациенти на лечение с деслоратадин, отколкото при пациенти на лечение с плацебо. Най-честите нежелани събития, които са били докладвани с по-голяма честота спрямо плацебо са били отпадналост (1,2 %), сухота в устата (0,8 %) и главоболие (0,6 %). В едно клинично проучване с 578 юноши на възраст от 12 до 17 години, най-честото нежелано събитие е главоболие; то се наблюдава при 5,9 % от пациентите на лечение с деслоратадин и при 6,9 % от пациентите на лечение с плацебо. Други нежелани реакции докладвани много рядко по време на постмаркетинговия период са изброени в следващата таблица.

|   |   |
|---|---|
| <b>Психични нарушения</b>   | Халюцинации   |
| <b>Нарушения на нервната система</b>                                  | Замаяност, сомнолентност, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове        |
| <b>Сърдечни нарушения</b>   | Тахикардия, палпитации  |
| <b>Стомашно-чревни нарушения</b>                                      | Коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария                             |
| <b>Хепатобилиарни нарушения</b>                                       | Повишение на чернодробните ензими, повишен билирубин, хепатит                   |
| <b>Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан</b> | Миалгия   |
| <b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>               | Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, диспнея, пруритус, |

## 4.9 Предозиране

В случай на предозиране се препоръчват стандартните мерки за отстраняване на неабсорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

В клинично проучване с многократно прилагане, при което деслоратадин е приложен в доза до 45 mg (девет пъти по-висока от терапевтичната доза) не са били установени клинично значими ефекти на предозиране.

Деслоратадин не се елиминира с хемодиализа; не е известно дали се елиминира с перитонеална диализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини – H<sub>1</sub> антагонист, АТС код: R06AX27

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H<sub>1</sub>-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорално приложение, деслоратадин селективно блокира периферните хистаминови H<sub>1</sub>-рецептори, тъй като не прониква в централната нервна система.

Деслоратадин е показал антиалергични свойства в *in vitro* проучвания. Те включват инхибиране на освобождаването на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8, и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула P-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения предстои да бъде потвърдено.

В едно клинично проучване с многократно прилагане, при което ежедневно, в продължение на 14 дни е бил прилаган деслоратадин до 20 mg, не са наблюдавани статистически или клинично значими сърдечно-съдови ефекти. В едно клинично фармакологично проучване, при което деслоратадин е бил прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от клиничната доза) в продължение на десет дни, не е наблюдавано удължаване на QT-интервала.

В клинични проучвания за взаимодействия с многократно прилагане с кетоназол и еритромицин не са наблюдавани клинично значими промени в плазмените концентрации на деслоратадин.

Деслоратадин не преминава в централната нервна система. В контролирани клинични проучвания с препоръчителна доза от 5 mg дневно, не е бил установен по-висок брой случаи на сомнолентност в сравнение с плацебо. В клинични проучвания деслоратадин прилаган като еднократна дневна доза от 7,5 mg, не е повлиял психомоторните характеристики. В едно проучване с еднократна доза проведено при възрастни, деслоратадин 5 mg не е повлиял стандартните показатели за поведение по време на полет, включително засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности свързани с полета.

В клинични фармакологични проучвания съвместното приложение с алкохол не е повишило честота на провокираните от алкохол нарушения в поведението, нито е засилило усещането за сънливост. Между групите пациенти на лечение с деслоратадин и плацебо прилагани самостоятелно или с алкохол, не са били установени съществени различия в резултатите от психомоторните тестове.

При пациенти с алергичен ринит, деслоратадин е ефективен при облекчаване на симптоми като кихане, секреция от носа и сърбеж, както и зачервяване на очите, сълзене и сърбеж на небцето. Деслоратадин ефективно контролира симптомите в продължение на 24 часа. Ефикасността на деслоратадин таблетки не е категорично доказана в клинични проучвания с юноши на възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Деслоратадин ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при рино-конюнктивит. Най-голямо подобрене е било наблюдавано в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални заболявания, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, очаква се деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване симптомите и на други уртикариални заболявания, освен на хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните ръководства.

В две плацебо контролирани 6-седмични проучвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария, деслоратадин е бил ефикасен в облекчаване на сърбежа и намаляване размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. Във всяко едно от проучванията, ефектът е бил поддържан през целия 24-часов дозов интервал. Както и в други проучвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50 % е било наблюдавано при 55 % от пациентите на лечение с деслоратадин, в сравнение с 19 % от пациентите на лечение с плацебо. Лечението с деслоратадин е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

В плазмата деслоратадин може да бъде открит 30 минути след приема му. Деслоратадин се абсорбира добре с достигане на максимална концентрация след около 3 часа; терминалният полуживот е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадин е в съответствие с неговия плазмен полуживот (приблизително 27 часа) и еднократния дневен прием.. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg до 20 mg.

Във фармакокинетично проучване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4 % от пациентите е била постигната по-висока концентрация на деслоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на деслоратадин е била около 3-кратно по-висока приблизително на седмия час, при терминален полуживот приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83 % - 87 %) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на лекарството при еднократен дневен прием на деслоратадин (5 mg до 20 mg) в продължение на 14 дни.

Ензимът отговорен за метаболизирането на деслоратадин все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не може да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а в *in vitro* проучванията е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеин.

В проучване с еднократна доза от 7,5 mg деслоратадин, не е била установена зависимост на разпределението на деслоратадин от вида на храната (богата на мазнини, висококалорична закуска). В друго проучване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху разпределението на деслоратадин.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Деслоратадин е основният метаболит на лоратадин. Неклиничните проучвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция към деслоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност. Липсата на карциногенен потенциал е била демонстрирана в проучвания на деслоратадин и лоратадин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза  
Прежелатинизирано царевично нишесте  
Талк  
Силициев диоксид колоиден, безводен

#### Обвивка

Лактоза монохидрат  
Хипромелоза  
Титанов диоксид (E171)  
Макрогол 400  
Индигокармин (E132)

#### Мастило

Шеллак  
Титанов диоксид (E171)  
Пропиленгликол

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

OPA/Alu/PVC – Алуминиеви блистери.

Опаковки от 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 и 100 филмирани таблетки.

OPA/Alu/PVC – Алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.

Опаковки от 50 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Нидерландия

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА  
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И  
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
HU-4042 Debrecen  
Унгария

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

TEVA Santé  
Rue Bellocier, 89100 Sens  
Франция

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren  
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба е внедрена и функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска (ПУР)

Неприложимо.

ПДБ

Графикът на подаване на ПДБ трябва да следва графика на подаване на ПДБ за референтния лекарствен продукт.

## **• УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки  
Деслоратадин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратадин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа още лактоза монохидрат. За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 филмирани таблетки  
10 филмирани таблетки  
14 филмирани таблетки  
20 филмирани таблетки  
21 филмирани таблетки  
28 филмирани таблетки  
30 филмирани таблетки  
40 филмирани таблетки  
50 филмирани таблетки  
50 x 1 филмирани таблетка  
60 филмирани таблетки  
90 филмирани таблетки  
100 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Поглъщайте таблетките цели с вода.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10,  
3542 DR Utrecht,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/0/00/000/000

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Desloratadine Teva 5 mg

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки  
Деслоратадин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva Pharma B.V.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт.№

**5. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки Деслоратадин (Desloratadine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Desloratadine Teva и за какво се използва
2. Преди да приемете Desloratadine Teva
3. Как да приемате Desloratadine Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Desloratadine Teva
6. Допълнителна информация

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DESLORATADINE TEVA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Desloratadine Teva съдържа активното вещество деслоратадин, което е антихистамин, който не Ви прави сънливи. То помага за контролиране на алергичните реакции и симптомите им.

Desloratadine Teva облекчава симптомите на алергичен ринит (възпаление на носните ходове, причинено от алергия, например сенна хрема или алергия към домашен прах). Тези симптоми включват кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж на небцето и сърбящи, зачервени очи или сълзене.

Освен това Desloratadine Teva се използва да облекчи симптомите на уртикария (състояние на кожата, което се дължи на алергия). Тези симптоми включват сърбеж и копривна треска.

Desloratadine Teva е предназначен за възрастни и юноши (на и над 12-годишна възраст).

Облекчаването на тези симптоми продължава цял ден и Ви помага да се справите с ежедневните си ангажименти и да спите.

#### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ DESLORATADINE TEVA**

##### **Не приемайте Desloratadine Teva**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деслоратадин, към някоя от останалите съставки на Desloratadine Teva или към лоратадин.

##### **Обърнете специално внимание с Desloratadine Teva**

- ако имате нарушена бъбречна функция.

Ако това се отнася за Вас или ако не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Desloratadine Teva



## **Деца**

Desloratadine Teva не трябва да се прилага на деца под 12-годишна възраст.

## **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

## **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Desloratadine Teva.

## **Шофиране и работа с машини**

В препоръчителната доза не се очаква Desloratadine Teva да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Все пак, макар и в много редки случаи, някои хора получават сънливост, което може да е причина за намалено внимание. Ако ви се случи, не шофирайте и не работете с машини.

## **Важна информация за някои от съставките на Desloratadine Teva**

Desloratadine Teva съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ DESLORATADINE TEVA**

Възрастни и юноши (над 12-годишна възраст): вземайте по една таблетка веднъж дневно. Погълчайте таблетката цяла с вода, със или без храна.

Вашият лекар ще определи типа на алергичния ринит, от който страдате и ще определи колко време трябва да приемате Desloratadine Teva.

Ако имате интермитентен алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни в седмицата или за по-малко от 4 седмици), Вашият лекар ще Ви препоръча схема на лечение, съобразена с данните за хода на болестта Ви.

Ако имате персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни в седмицата и за повече от 4 седмици) Вашият лекар може да Ви препоръча по-продължително лечение.

За уртикария, продължителността на лечение може да е различно при отделните пациенти, поради което трябва да спазвате указанията на Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Desloratadine Teva**

Вземайте Desloratadine Teva само както Ви е предписано. При случайно предозиране не се очаква появата на сериозни проблеми. Все пак, ако вземете повече Desloratadine Teva от предписаното Ви, обадете се на Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте пропуснали да приемете Desloratadine Teva**

Ако сте пропуснали да приемете дозата си навреме, вземете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Desloratadine Teva може да причини тежки алергични реакции много рядко (затруднено дишане, хрипове, сърбеж, копривна треска и отоци), ако ги получите веднага потърсете медицинска помощ.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При възрастни нежеланите реакции са практически същите като при прием на плацебо. Все пак, нежеланите реакции, които съобщават по-често отколкото при прием на плацебо са уморяемост, сухота в устата и главоболие. При юноши най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболие.

След пускане на пазара на деслоратадин, следните нежелани реакции са били докладвани много рядко (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):

- обрив
- сърцебиене
- ускорен пулс
- стомашна болка
- гадене (прилошаване)
- повръщане
- стомашно разстройство
- диария
- замаяност
- сънливост
- безсъние
- мускулна болка
- халюцинации
- припадъци
- безпокойство с повече движения на тялото
- възпаление на черния дроб
- отклонения във функционалните чернодробни показатели.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ DESLORATADINE TEVA**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Desloratadine Teva след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите каквато и да е промяна във вида на таблетките.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Desloratadine Teva**

- Активното вещество е 5 mg деслоратадин.

- Другите съставки са микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, индигокармин (E132), шеллак и пропиленгликол.

### **Как изглежда Desloratadine Teva и какво съдържа опаковката**

Синя, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка с надпис “D5” от едната страна и гладка от другата.

Desloratadine Teva 5 mg филмирани таблетки се предлага в блистери по 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 и 100 филмирани таблетки и в перфорирани еднодозови блистери от 50 x 1 филмирана таблетка.

Не всички видове опаковки може да бъдат в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10,  
3542 DR Utrecht,  
Нидерландия

### **Производител**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Унгария

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG,  
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Нидерландия

TEVA Santé  
Rue Bellocier,  
89100 Sens,  
Франция

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
D-89143 Blaubeuren  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium S.A.  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

### **България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

### **Magyarország**

Teva Magyarország Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

### **Malta**

Drugsales Ltd

Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 (0)51 321 740

**Ísland**

Teva UK Limited  
Sími: +44 1323 501 111

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 0289179981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 784 980

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 02 03

Tel: +356 21 419 070/1/2

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 214 235 910

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Дата на последно одобрение на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.