

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Neoclarityn 5 mg filmdragerade tabletter

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje tablett innehåller 5 mg desloratadin.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Filmdragerade tabletter

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Neoclarityn är avsett för lindring av symptom i samband med:

- allergisk rinit (AR)
- kronisk idiopatisk urtikaria.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre): En tablett dagligen. Kan tas med eller utan föda.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet, mot något hjälpämne eller mot loratadin.

### **4.4 Varningar och försiktighetsmått**

Effekt och säkerhet med Neoclarityn tabletter hos barn under 12 år har inte fastställts.

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion skall Neoclarityn användas med försiktighet (se 5.2).

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner med erytromycin eller ketokonazol har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadin tabletter (se 5.1).

I en klinisk studie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då Neoclarityn gavs tillsammans med alkohol (se 5.1).

### **4.6 Graviditet och amning**

Inga teratogena eller mutagena effekter observerades i djurförsök med desloratadin (se 5.3). Eftersom det saknas kliniska uppgifter från graviditeter hos människa med desloratadin, är säkerheten med Neoclarityn under graviditeten inte fastställd. Neoclarityn ska inte användas under graviditeten om inte de potentiella fördelarna överväger riskerna.

Desloratadin utsöndras i bröstmjolk; därför rekommenderas inte Neoclarityn till ammande kvinnor.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Neoclarityn har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

I kliniska prövningar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen rapporterades biverkningar med Neoclarityn hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades oftare än med placebo är:

trötthet	(1,2 %)
muntorrhet	(0,8 %)
huvudvärk	(0,6 %)

#### 4.9 Överdoser

Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symptomatisk och understödande behandling rekommenderas.

Baserat på en flerdosstudie, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H<sub>1</sub> antagonist; ATC-kod: R06A X27

Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H<sub>1</sub>-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha anti-allergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

I en klinisk prövning med upprepad dosering, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning, där desloratadin gavs i en dos på 45 mg dagligen (nio gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Inga kliniskt relevanta förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer observerades i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. Vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Neoclarityn gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnighet.

I kliniska prövningar ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnheten. Inga signifikanta skillnader fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Hos patienter med allergisk rinit lindrade Neoclarityn effektivt symptom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Neoclarityn kontrollerade effektivt symptomen i 24 timmar. Säkerställd effekt har inte visats hos patienter i åldrarna 12-17 år.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade Neoclarityn effektivt klåda och storleken på och antalet nässelutslag vid slutet av det första doseringsintervallet. I alla studier bibehölls effekterna under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra prövningar med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades de fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. Förbättring av pruritus med mer än 50 % sågs hos 55 % av de patienter som behandlades med desloratadin jämfört 19 % av de patienter som behandlades med placebo. Behandling med Neoclarityn minskade också signifikant påverkan på sömnen och funktionerna under dagtid, mätt med en fyrapunktskala som användes för att utvärdera dessa variabler.

Neoclarityn lindrade effektivt symptomen från säsongsbunden allergisk rinit (SAR), vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande "praktiska problem" och "dagliga aktiviteter".

## 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och en dosering om en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en farmakokinetisk studie i vilken demografiska patientdata var jämförbara med data i den allmänna SAR-populationen erhöll 4 % av individerna högre koncentration desloratadin. Denna procentsiffra kan variera beroende på etnisk bakgrund. Maximal koncentration av desloratadin var cirka 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar. Säkerhetsprofilen hos dessa individer skiljde sig inte från den hos den allmänna befolkningen.

Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av läkemedlet efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar.

Det enzym som svarar för metaboliseringen av desloratadin har inte identifierats än och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

I en singeldos studie med 7,5 mg desloratadin påverkades inte tillgängligheten av desloratadin efter födointag (fettrik, kaloririk frukost). I en annan studie hade grapefruktjuice ingen effekt på upptaget av desloratadin.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gångse studier med desloratadin avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med loratadin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Tablettkärna: kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk.

Tablettdragring: filmdragring (som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 400, indigotin (E132)), genomskinlig dragring (som innehåller hypromellos, makrogol 400), karnaubavax, vitt vax.

### **6.2 Blandbarhet**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Neoclarityn tillhandahålls i endosblister som består av laminerad blisterfilm med lock av folie.

Blistermaterialet består av en polyklortrifluoretylen (PCTFE)/polyvinylkloridfilm (PVC) (i kontakt med produkten) med aluminiumförsegling överdragen med ett vinylvärmeförseglingsskikt (i kontakt med produkten) som värmeförseglas.

Förpackningar med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Anvisningar för användning och hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

SP Europe  
Rue de Stalle, 73  
B-1180 Bruxelles  
Belgien

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/00/161/001-013

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **B. BIPACKSEDEL**



## BIPACKSEDEL

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad är Neoclarityn och vad används det för
2. Innan du tar Neoclarityn
3. Hur du tar Neoclarityn
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Neoclarityn
6. Övriga upplysningar

### **Neoclarityn 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin**

- Det aktiva innehållsämnet är desloratadin 5 mg
- Övriga innehållsämnen i tablettens är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk. Tablettdrageringen innehåller filmdragering (som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 400, indigotin (E132), genomskinlig dragering (som innehåller hypromellos, makrogol 400), karnaubavax, vitt vax.

Innehavare av godkännande för försäljning: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgien.

Tillverkare: S-P S.p.A., Via F. Kennedy 5, I-26833 Comazzo, Italien.

## **1. VAD ÄR NEOCLARITYN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR**

Neoclarityn 5 mg filmdragerade tabletter för oralt bruk förpackas i endosblisters i förpackningar på 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 eller 100 tabletter.  
Alla förpackningsstorlekar marknadsförs ej.

Neoclarityn är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symptom under kontroll.

Neoclarityn lindrar symptomen vid allergisk rinit (till exempel hösnuva, allergi mot dammkvalster) såsom nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller rinnande ögon.

Neoclarityn används också för att lindra symptom i samband med kronisk idiopatisk urtikaria såsom klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symptom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

## 2. INNAN DU TAR NEOCLARITYN

### **Ta inte Neoclarityn:**

- om du är överkänslig (allergisk) mot desloratadin, något av övriga innehållsämnen i Neoclarityn eller mot loratadin.

Neoclarityn är endast avsett för vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

### **Intag av Neoclarityn med mat och dryck:**

Neoclarityn kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet**

Om du är gravid skall du rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar Neoclarityn

### **Amning**

Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

Om du ammar rekommenderas inte intag av Neoclarityn.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte Neoclarityn göra dig dåsig eller mindre alert, eller påverka din körförmåga eller förmåga att sköta maskiner.

### **Intag av andra läkemedel:**

Det finns inte några kända interaktioner mellan Neoclarityn och andra läkemedel.

## 3. HUR DU TAR NEOCLARITYN

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre): En tablett en gång dagligen.

Tabletten sväljes hel tillsammans med vatten, med eller utan mat.

Ta tabletterna under så lång tid som din läkare ordinerat.

### **Om du tar mera Neoclarityn än vad du borde:**

Ta Neoclarityn som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Neoclarityn än du har ordinerats ska du kontakta din läkare eller farmaceut.

### **Om du har glömt att ta Neoclarityn:**

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Neoclarityn ha biverkningar. Hos vuxna var biverkningarna med Neoclarityn ungefär desamma som med sockerpiller. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med sockerpiller.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

## **5. FÖRVARING AV NEOCLARITYN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister.

Tala om för din farmaceut om du märker någon förändring i tablettens utseende.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **België/Belgique/Belgien**

Rue de Stalle/Stallestraat 73  
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Rue de Stalle 73  
B-1180 Bruxelles  
Belgique/Belgien  
Tél: + 32-(0)2 370 92 11

### **Danmark**

Hvedemarken 12  
DK-3520 Farum  
Tlf: + 45-44 39 50 00

### **Nederland**

Maarssebroeksedijk 4  
NL-3542 DN Utrecht  
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

### **Deutschland**

Thomas-Dehler-Straße 27  
D-81737 München  
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

### **Norge**

Ankerveien 209  
N-1359 Eiksmarka  
Tlf: + 47-67 16 64 50

### **Ελλάδα**

Αγίου Δημητρίου 63  
GR-174 55 Άλιμος  
Τηλ: + 30-1 0 98 97 300

### **Österreich**

Badener Strasse 23  
A-2514 Traiskirchen  
Tel: + 43-(0)2252 502-0

### **España**

Pº de la Castellana 143  
E-28046 Madrid  
Tel: + 34-91 567 30 00

### **Portugal**

Casal do colaride  
Aqualva  
P-2735 Cacém  
Tel: + 351-21 433 93 00

### **France**

92 rue Baudin  
F-92300 Levallois-Perret  
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

### **Suomi/Finland**

PL 3/PB 3  
FIN-02201 Espoo/Esbo  
Puh/Tlf: + 358-(0)9 613 55 51

### **Ísland**

Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík  
Tel: + 354-540 80 00

### **Sverige**

Box 27190  
S-10252 Stockholm  
Tlf: + 46-(0)8 522 21 500

### **Ireland**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW - UK  
United Kingdom  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

### **United Kingdom**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW - UK  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

### **Italia**

Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Borromini  
I-20090 Segrate (Milano)  
Tel: + 39-02 21018.1

**Denna bipacksedel godkändes senast den**