

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasselta 5 mg comprimate filmate

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat filmat conține lactoză 16,15 mg (sub formă de monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate rotunde, cu margini teșite, de culoare albastru deschis, cu diametrul de 6,5 mm și grosimea de 2,3-3,5 mm.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Dasselta este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1),
- urticarie (vezi pct. 5.1).

### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

*Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)*

Doza recomandată de Dasselta este un comprimat o dată pe zi.

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea antecedentelor bolii pacientului și tratamentul poate fi întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reparația lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

*Copii și adolescenți*

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (vezi pct. 4.8 și 5.1).

Siguranța și eficacitatea Dasselta 5 mg comprimate filmate la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatul poate fi administrat cu sau fără alimente.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la loratadină.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În caz de insuficiență renală severă, Dasselta trebuie să fie utilizat cu prudență (vezi pct. 5.2).

Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de crize convulsive, în special la copiii mici (vezi pct. 4.8), aceștia fiind mai susceptibili de a dezvolta noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care prezintă o criză convulsivă în timpul tratamentului.

Dasselta conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu desloratadina comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

##### Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Într-un studiu clinic de farmacologie, în care a fost administrată concomitent cu alcool etilic, desloratadina comprimate nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool etilic și intoxicație în timpul utilizării după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul administrării concomitente cu alcool etilic.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetale/neonatale ale desloratadinei. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea desloratadinei în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu desloratadină având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

##### Fertilitatea

Nu există date disponibile asupra fertilității masculine și feminine.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Pe baza studiilor clinice, desloratadina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie să fie informați că majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență. Cu toate acestea, deoarece există variații individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu desfășoare activități

care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice efectuate pentru diferite indicații inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, reacțiile adverse determinate de desloratadină administrată în doză recomandată de 5 mg pe zi, au fost raportate la un număr de pacienți cu 3 % mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse, apărute în plus față de cele observate la pacienții cărora li s-a administrat placebo au fost fatigabilitate (1,2 %), xerostomie (0,8 %) și cefalee (0,6 %).

##### Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic care a inclus 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cel mai frecvent eveniment advers a fost cefaleea; aceasta a apărut la 5,9 % dintre pacienții tratați cu desloratadină și la 6,9 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

##### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel. Frecvențele sunt definite ca foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Categoria de frecvență</b>	<b>Reacții adverse observate la administrarea desloratadinei</b>
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Cu frecvență necunoscută	Apetit alimentar crescut
<b>Tulburări psihice</b>	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinații Comportament anormal, agresivitate, stare depresivă
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Frecvente Foarte rare	Cefalee Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
<b>Tulburări oculare</b>	Cu frecvență necunoscută	Xeroftalmie
<b>Tulburări cardiace</b>	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitații Prelungirea intervalului QT
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	Frecvente Foarte rare	Xerostomie Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree
<b>Tulburări hepatobiliare</b>	Foarte rare  Cu frecvență necunoscută	Creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită Icter
<b>Afecțiuni cutante și ale țesutului subcutanat</b>	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
<b>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</b>	Foarte rare	Mialgii
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Frecvente Foarte rare  Cu frecvență necunoscută	Fatigabilitate Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate și urticarie) Astenie
<b>Investigații diagnostice</b>	Cu frecvență necunoscută	Creștere ponderală

##### Copii și adolescenți

Alte reacții adverse cu o frecvență necunoscută raportate la copii și adolescenți în perioada după punerea pe piață au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal și

agresivitate.

Un studiu observațional retrospectiv privind siguranța a indicat o incidență crescută de nou debut al convulsiilor la pacienții cu vârsta cuprinsă între 0 și 19 ani atunci când li s-a administrat desloratadină comparativ cu perioadele în care nu li s-a administrat desloratadină. La copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 37,5 (Interval de Încredere (Î) 95% 10,5 64,5) per 100000 persoane-ani (PA) cu o rată de fond de nou debut al convulsiilor de 80,3 per 100000 PA. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 5 și 19 ani, creșterea absolută ajustată a fost de 11,3 (Î 95% 2,3 20,2) per 100000 PA cu o rată de fond de 36,4 per 100000 PA. (Vezi pct. 4.4.)

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**.

## **4.9 Supradozaj**

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

#### Tratament

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

#### Simptome

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze repetate, în care a fost administrată desloratadină în doze de până la 45 mg (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

#### Copii și adolescenți

Profilul evenimentelor adverse asociate cu supradozajul, așa cum s-a observat în timpul utilizării după punerea pe piață, este similar cu cel observat la doze terapeutice, dar amploarea efectelor poate fi mai mare.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte antihistaminice de uz sistemic, codul ATC: R06AX27.

#### Mecanism de acțiune

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H1 periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H1 periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Desloratadina a demonstrat proprietăți antialergice în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum ar fi IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Într-un studiu clinic cu doze multiple în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat niciun efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de 9 ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

În studiile de interacțiune cu doze multiple de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatiche de desloratadină.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-au semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu placebo. În studiile clinice, administrată în doză zilnică unică de 7,5 mg, desloratadina nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doza unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie, administrarea concomitentă cu alcool etilic nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcoolul etilic. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul cărui i s-a administrat desloratadină și cel cărui i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool etilic.

La pacienții cu rinită alergică, desloratadina a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum ar fi strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului. Desloratadina a controlat eficace simptomele timp de 24 ore.

#### Copii și adolescenți

Eficacitatea desloratadinei comprimate nu a fost clar demonstrată în studiile efectuate la pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.

În plus față de clasificările stabilite ca sezoniere și perene, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește ca prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește ca prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni.

Desloratadina a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care suferă de rinoconjunctivită. Cea mai importantă ameliorare s-a observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condițiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie, și deoarece pacienții cronici pot fi recrutați prospectiv mai ușor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor causal pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiții urticariene, în plus față de urticaria cronică idiopatică, așa cum se menționează și în ghidurile clinice.

În două studii clinice placebo controlate, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, desloratadina a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. Similar altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puținii pacienți care nu au răspuns la antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului de peste 50 % s-a observat la 55 % dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu desloratadină a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată

pentru evaluarea acestor parametri variabili.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Concentrațiile plasmatice de desloratadină pot fi decelate în decurs de 30 de minute după administrare. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-un studiu de farmacocinetică în care datele demografice ale pacienților au fost comparabile cu cele ale populației generale cu rinită alergică sezonieră, 4 % dintre subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Acest procent poate varia în funcție de originea etnică. Concentrația plasmatică maximă a desloratadinei a fost de aproximativ 3 ori mai mare după aproximativ 7 ore, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 89 ore. Profilul de siguranță al acestor subiecți nu a fost diferit de cel observat în cazul populației generale.

### Distribuție

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporție moderată (83 % - 87 %). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

### Metabolizare

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei, și, de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

### Eliminare

Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat niciun efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, sucul de grepfrut nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

### Pacienți cu insuficiență renală

Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu doză unică și într-un studiu cu doze multiple. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată, respectiv severă, decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă după Ziua 11, iar expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și de ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă comparativ cu cea a subiecților sănătoși. În ambele studii, modificările expunerii (ASC și  $C_{max}$ ) desloratadinei și 3-hidroxidesloratadinei nu au fost relevante clinic.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la valori comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină și loratadină.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Nucleu:

Celuloză microcristalină (E 460)

Hipromeloză (E 464)

Acid clorhidric (E 507) (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului)

Amidon de porumb

Lactoză monohidrat

Talc (E 553b)

#### Film:

Hipromeloză (E 464)

Macrogol

Lactoză monohidrat

Dioxid de titan (E 171)

Indigo carmin (E 132)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blister din OPA-Al-PVC/Al: cutie cu 7, 10, 20, 30, 50, 90 și 100 comprimate filmate.

Flacon din PEÎD (volum: 60 ml), capac din PP, cu desicant: cutie cu 250 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7 comprimate filmate: EU/1/11/739/001

10 comprimate filmate: EU/1/11/739/002

20 comprimate filmate: EU/1/11/739/003

30 comprimate filmate: EU/1/11/739/004



50 comprimate filmate: EU/1/11/739/005  
90 comprimate filmate: EU/1/11/739/006  
100 comprimate filmate: EU/1/11/739/007  
250 comprimate filmate: EU/1/11/739/008

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 28 noiembrie 2011  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 16 august 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

#### **A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

#### **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

#### **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele de depunere a RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista datelor de referință ale Uniunii (lista EURD) prevăzute la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83 / CE, cu toate actualizări ulterioare, publicată pe portalul web european privind medicamentele.

#### **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dasselta 5 mg comprimate filmate  
desloratadină

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

##### *Blister*

7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

##### *Flacon*

250 comprimate filmate

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**Flacon**

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Data deschiderii: \_\_\_\_\_

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7 comprimate filmate: EU/1/11/739/001

10 comprimate filmate: EU/1/11/739/002

20 comprimate filmate: EU/1/11/739/003

30 comprimate filmate: EU/1/11/739/004

50 comprimate filmate: EU/1/11/739/005

90 comprimate filmate: EU/1/11/739/006

100 comprimate filmate: EU/1/11/739/007

250 comprimate filmate: EU/1/11/739/008

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Dasselta 5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dasselta 5 mg comprimate filmate  
desloratadină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dasselta 5 mg comprimate filmate  
desloratadină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipient: lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

250 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.  
Data deschiderii: \_\_\_\_\_

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

## **B. PROSPECTUL**

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Dasselta 5 mg comprimate filmate** desloratadină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dasselta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dasselta
3. Cum să utilizați Dasselta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dasselta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dasselta și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Dasselta**

Dasselta conține desloratadină, care este un antihistaminic.

##### **Cum funcționează Dasselta**

Dasselta este un medicament antialergic, care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

##### **Când se utilizează Dasselta**

Dasselta ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamația mucoasei foselor nazale provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime nazală, senzația de mâncărime la nivelul palatului, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Dasselta este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dasselta**

##### **Nu luați Dasselta**

- dacă sunteți alergic la desloratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

##### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Dasselta:

- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Dasselta împreună cu alte medicamente**

Nu se cunosc interacțiuni ale Dasselta cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Dasselta împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Dasselta poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Dasselta concomitent cu alcoolul etilic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Dasselta dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Fertilitatea**

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

### **Dasselta conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Dasselta**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste**

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Dasselta.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Dasselta decât trebuie**

Luați Dasselta numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor reacții adverse grave în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Dasselta decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să luați Dasselta**

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață a desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente (următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap.

### Adulți

După punerea pe piață a desloratadinei, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare (următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greață)
- vărsături
- senzație de disconfort gastric
- diaree
- amețeli
- somnolență
- dificultate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie
- inflamație a ficatului

- valori anormale ale testelor funcției ficatului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate
- creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

#### Copii și adolescenți

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Dasselta**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Dasselta**

- Substanța activă este desloratadina. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.
- Celelalte componente din nucleul comprimatului sunt: celuloză microcristalină (E 460), hipromeloză (E 464), acid clorhidric (E 507) (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului), amidon de porumb, lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Dasselta conține lactoză și sodiu”) și talc (E 553b).
- Celelalte componente din filmul comprimatului sunt: hipromeloză (E 464), macrogol, lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Dasselta conține lactoză și sodiu”), dioxid de titan (E 171) și indigo carmin (E 132).



### **Cum arată Dasselta și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate rotunde, cu margini teșite, de culoare albastru deschis, cu diametrul de 6,5 mm și grosimea de 2,3-3,5 mm.

Dasselta este disponibilă în cutii cu blistere a 7, 10, 20, 30, 50, 90 și 100 comprimate filmate și în flacoane cu 250 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricanții**

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **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. Busuttil 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.  
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

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
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

**Acest prospect a fost aprobat în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

#### **Anexa IV**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru desloratadină, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate, care includ în unele cazuri o relație temporală strânsă, remiterea reacției adverse la oprirea tratamentului și/sau reparația reacției adverse la reluarea tratamentului, și luând în considerare existența unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între administrarea desloratadinei și apariția stării depresive este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin desloratadină trebuie modificate corespunzător.

Așa cum este descris în literatura de specialitate și în secțiunea referitoare la semnalele privind siguranța a unor DAPP-uri, OMS a identificat xeroftalmia ca fiind un potențial semnal privind siguranța în cazul desloratadinei în timpul perioadei de raportare. Bazat pe proprietățile anticolinergice ale desloratadinei și susținut de raportările cu un timp scurt până la debut, precum și remiterea reacției adverse la oprirea tratamentului cât și de reparația reacției adverse la reluarea tratamentului descrise, PRAC consideră că „xeroftalmia” trebuie avută în vedere pentru includere în RCP-urile și prospectele medicamentului.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

### **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru desloratadină, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin desloratadină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.