



2016 -02- 11
Wpłynęło dn. 2016-02-11
L. dz. 2016-02-11
Podpis

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Warszawa, 2016 -02- 05

UR.DEL.LRM. 040.032 .2016.RW.1

~~Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa~~

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0139/16 z dnia 26.01.2016r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Clarderin (Desloratadinum)** tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, nr pozwolenia 21037, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o.

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszczególnionego produktu.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzieli
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -01- 2 6

Nr UR/ZD/0139 /16

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21037
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Clarderin
Desloratadinum
tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie wielkość opakowania:

zapis:

30 szt.

kod: 5909991054076

60 szt.

kod: 5909991054083

zastępuje się zapisem:

10 szt.

kod: 5909991258795

W punkcie kategoria dostępności:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marek Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clarderin, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Desloratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Clarderin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarderin
3. Jak stosować Clarderin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Clarderin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Clarderin i w jakim celu się go stosuje

Clarderin jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Clarderin, łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów należą: kichanie, swędzenie lub wodnista wydzielina z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Clarderin stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: swędzenie skóry i powstawanie zmian skórnych podobnych jak przy poparzeniu pokrzywą.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeżeli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarderin

Kiedy nie stosować leku Clarderin

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clarderin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Clarderin a inne leki

Nie są znane interakcje leku Clarderin z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Clarderin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie jest konieczne popijanie tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej Clarderin wodą lub innym płynem. Lek Clarderin można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Clarderin z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Clarderin w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Clarderin na płodność u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clarderin stosowany w zalecanej dawce nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób pacjent reaguje na ten lek.

3. Jak stosować Clarderin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka to jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg raz na dobę, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku. Dawkę należy przyjąć natychmiast po otwarciu blistra.

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając go. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clarderin

Lek Clarderin należy przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Clarderin należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Clarderin

W razie nieprzyjęcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu leku do obrotu bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych, takich jak:

- trudności w oddychaniu,
- świszczący oddech,
- świąd,
- pokrzywka,
- obrzęk.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne,
- wysypka
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- bóle brzucha
- nudności (mdłości)
- wymioty
- rozstrój żołądka
- biegunka
- zawroty głowy

- senność
- bezsenność
- bóle mięśni
- omamy
- drgawki
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulocie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Clarderin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clarderin

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletkę leku Clarderin zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K 22,5 -27), kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, sodu laurylosiarczan, dibutyłu sebacynian, krzemionka koloidalna uwodniona, dekstraty, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, żelaza tlenek czerwony (E 172), kroskarmeloza sodowa, sukraloza, aromat Tutti Frutti, magnezu stearynian.

Jak wygląda Clarderin i co zawiera opakowanie

Clarderin, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są barwy różowej, płaskie, okrągłe o średnicy około 8,0 mm.

Lek jest pakowany w blistry OPA/(OPA/Aluminium/PVC)/Papier/PET/Aluminium. Opakowania

zawierają po 10 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara, Ateny
Grecja

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
tel. (+48) 17 865 51 00
faks: (+48) 17 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: