

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine Teva 2,5 mg orodispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg desloratadine.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke orodispergeerbare tablet bevat 1,5 mg aspartaam (E951) en minder dan 0,008 mg glucose (bestanddeel van maltodextrine)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet.

Steenrode, ronde, platte tabletten met schuin afgekante randen, met de inscriptie '2.5' en met afmetingen 6,4 mm x 2,4 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Desloratadine Teva is bij volwassenen, bij adolescenten van 12 jaar en ouder en bij kinderen van 6 tot 11 jaar geïndiceerd voor de verlichting van de symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

De aanbevolen dosering van Desloratadine Teva is eenmaal per dag twee 2,5 mg orodispergeerbare tabletten in de mond nemen.

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6 tot 11 jaar: De aanbevolen dosering van Desloratadine Teva is eenmaal per dag één orodispergeerbare tablet van 2,5 mg in de mond nemen.

De veiligheid en werkzaamheid van Desloratadine Teva bij kinderen jonger dan 6 jaar zijn niet vastgesteld.

Er is beperkte ervaring, voor wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij kinderen van 6 tot 11 jaar (zie rubriek 5.2).

Er is beperkte ervaring, voor wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij adolescenten van 12 tot 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

Intermitterende allergische rhinitis (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld in overeenstemming met de evaluatie van de ziektegeschiedenis van de patiënt; de behandeling kan worden stopgezet nadat de symptomen verdwenen zijn en kan worden hernomen wanneer de symptomen terugkeren. Bij persistente allergische rhinitis (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan een voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënten tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Onmiddellijk voor gebruik moet de blisterverpakking zorgvuldig worden opengetrokken en de dosis orodispergeerbare tablet moet eruit worden gehaald zonder ze te verpulveren. De dosis orodispergeerbare tablet wordt op de tong gelegd waar ze onmiddellijk zal uiteenvallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis in te slikken. De dosis moet onmiddellijk na opening van de blisterverpakking worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor loratadine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van ernstige nierinsufficiëntie moet Desloratadine Teva met voorzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulden, vooral bij jonge kinderen (zie rubriek 4.8), omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulden te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

Hulpstof(fen)

Aspartaam

Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maag-darmkanaal na orale inname. Een van de belangrijkste hydrolyse producten is fenylalanine.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Glucose (bestanddeel van maltodextrine)

Patiënten met zeldzame glucosegalactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische studies met desloratadine tabletten waarbij gelijktijdig erythromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinische farmacologische studie potentieerde desloratadine tabletten gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestaties niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens bij zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) laten geen malformatie of foetale/neonatale toxiciteit van desloratadine zien. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van desloratadine te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met desloratadine moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Desloratadine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te

worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische studies werd desloratadine in siroopformulering toegediend aan een pediatrische populatie. De globale incidentie van bijwerkingen was vergelijkbaar tussen de desloratadine siroop en de placebo groepen en was niet significant verschillend van het veiligheidsprofiel dat waargenomen werd bij volwassen patiënten.

In klinische studies bij een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria, werden, in de aanbevolen dosis van 5 mg per dag, bijwerkingen gerapporteerd bij 3% meer patiënten die behandeld werden met desloratadine tabletten dan bij deze die placebo kregen. De meest frequente bijwerkingen die vaker gerapporteerd werden dan met placebo, waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

Pediatrische patiënten

In een klinische studie bij 578 adolescente patiënten van 12 tot 17 jaar was de meest frequente bijwerking hoofdpijn; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten behandeld met desloratadine en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen gemeld bij desloratadine
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	toegenomen eetlust
Psychische stoornissen	Zeer zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag, agressie, zwaarmoedige stemming
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid, somnolentie, insomnia, psychomotorische hyperactiviteit, toevallen
Oogaandoeningen	Niet bekend	Oogdroogheid
Hartaandoeningen	Zeer zelden Niet bekend	Tachycardie, palpitaties QT-verlenging

Maag-darmstelselaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Droge mond Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden Niet bekend	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis Geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer zelden	Myalgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Zeer zelden	Vermoeidheid Overgevoelighedsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, huiduitslag en urticaria) Asthenie
Onderzoeken	Niet bekend	Gewichtstoename

Pediatrische patiënten

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatriese patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn QT-verlenging, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

Een retrospectieve observationele veiligheidsstudie wees op een verhoogde incidentie van nieuw ontstane insulten bij patiënten van 0 tot 19 jaar oud tijdens gebruik van desloratadine vergeleken met periodes zonder gebruik van desloratadine. Bij kinderen van 0-4 jaar oud was de gecorrigeerde absolute toename 37,5 (95 % betrouwbaarheidsinterval (BI) 10,5-64,5) per 100.000 persoonsjaren (PJ) met een achtergrondpercentage van nieuw ontstane insulten van 80,3 per 100.000 PJ. Bij patiënten van 5-19 jaar was de gecorrigeerde absolute toename 11,3 (95 % BI 2,3-20,2) per 100.000 PJ met een achtergrondpercentage van 36,4 per 100.000 PJ. (Zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen in België te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

Behandeling

Overweeg in geval van overdosering de standaardmaatregelen om het niet-geabsorbeerde werkzame bestanddeel te verwijderen. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

Desloratadine wordt niet verwijderd door hemodialyse; het is niet bekend of het verwijderd wordt door peritoneale dialyse.

Symptomen

In een klinische studie met meervoudige dosissen, waarin tot 45 mg desloratadine werd toegediend (9-maal de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H₁-antagonist, ATC-code: R06A X27

Werkingsmechanisme

Desloratadine is een niet-sederende, lang werkende histamine-antagonist met selectieve perifere H₁-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine selectief de perifere histamine-H₁-receptoren omdat de stof niet doordringt tot het centraal zenuwstelsel.

In *in vitro* studies is gebleken dat desloratadine antiallergische eigenschappen heeft. Deze omvatten de remming van de afgifte van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8, en IL-13 vanuit menselijke mastcellen/basofielen, alsook de remming van de expressie van de adhesiemolecule P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze waarnemingen moet nog bevestigd worden.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Desloratadine orodispergeerbare tabletten werd goed verdragen in een studie met meervoudige dosissen.

In de aanbevolen dosis bleek desloratadine 5 mg orodispergeerbare tablet bio-equivalent te zijn met de conventionele desloratadine 5 mg tabletformulering. Bijgevolg wordt verwacht dat de werkzaamheid van desloratadine orodispergeerbare tablet dezelfde is als deze van de tabletformulering van desloratadine.

In een klinische studie met meervoudige dosissen waarin tot 20 mg desloratadine per dag werd toegediend gedurende 14 dagen, werden geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinische farmacologische studie waarin desloratadine werd toegediend in een dosis van 45 mg per dag (9-maal de klinische dosis) gedurende 10 dagen, werd geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Er werden geen klinisch relevante veranderingen in de plasmaconcentraties van desloratadine waargenomen in interactiestudies met meervoudige dosissen van ketoconazol en erythromycine.

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In klinische studies was er, in de aanbevolen dosis van 5 mg per dag, geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Desloratadine tabletten toegediend in een eenmalige dagelijkse dosis van 7,5 mg had geen invloed op de psychomotorische prestaties in klinische studies. In een studie met eenmalige dosis bij volwassenen had desloratadine 5 mg geen invloed op de standaardmetingen van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken in verband met het besturen van een vliegtuig.

In klinische farmacologische studies potentiëerde de gelijktijdige toediening van alcohol noch de door alcohol geïnduceerde verslechtering van de prestaties, noch slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden in de resultaten van psychomotorische testen tussen desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of het alleen of met alcohol werd toegediend.

Bij patiënten met allergische rhinitis was desloratadine tabletten doeltreffend om symptomen te verlichten zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen, en jeuk aan het verhemelte. Desloratadine tabletten hield deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van desloratadine tabletten werd niet duidelijk aangetoond in studies bij adolescente patiënten van 12 tot 17 jaar.

Naast de gevestigde classificaties van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden kan allergische rhinitis op een andere manier geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persistente allergische rhinitis volgens de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persistente allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Desloratadine was doeltreffend om de last van seizoensgebonden allergische rhinitis te verlichten zoals blijkt uit de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven vragenlijst. De grootste verbetering werd waargenomen in domeinen van praktische problemen en activiteiten van het dagelijks leven die beperkt waren door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd bestudeerd als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, omdat de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en omdat chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen gerekruteerd worden. Omdat de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële aandoeningen, verwacht men dat desloratadine doeltreffend zal zijn voor de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen, naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebogecontroleerde studies gedurende 6 weken bij patiënten met chronische idiopathische urticaria, was desloratadine doeltreffend om de pruritus te verlichten en het aantal en

de grootte van de urticae te verminderen aan het einde van het eerste dosisinterval. In beide studies bleven de effecten behouden gedurende het 24 uur durende dosisinterval. Zoals bij andere studies met antihistaminica voor chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten die geïdentificeerd werden als niet-reagerend op antihistaminica, uitgesloten. Een verbetering van de pruritus van meer dan 50% werd waargenomen bij 55 % van de patiënten die behandeld werden met desloratadine in vergelijking met 19 % van de patiënten die behandeld werden met placebo. De behandeling met desloratadine verminderde ook significant de interferentie met de slaapfunctie en het functioneren overdag, zoals gemeten door een schaal met vier punten die gebruikt werd om deze variabelen te evalueren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De plasmaconcentraties van desloratadine kunnen opgespoord worden binnen de 30 minuten na toediening. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt bereikt na ongeveer 3 uur; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met zijn halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een toedieningsfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was dosisproportioneel binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een reeks van farmacokinetische en klinische studies bereikte 6% van de personen een hogere concentratie van desloratadine. De prevalentie van dit fenotype van trage metaboliseerder was vergelijkbaar voor volwassenen (6%) en pediatrie patiënten van 2 tot 11 jaar (6%) en hoger bij zwarte personen (18% volwassenen, 16% kinderen) dan bij Kaukasische personen (2% volwassenen, 3% kinderen) in beide populaties, hoewel het veiligheidsprofiel van deze personen niet verschillend was van dat van de algemene populatie.

In een farmacokinetische studie met meervoudige dosissen die werd uitgevoerd met de tabletformulering bij gezonde volwassenen, bleken vier personen trage metaboliseerders van desloratadine te zijn. Deze personen hadden een C_{max} concentratie die ongeveer 3-maal hoger was na ongeveer 7 uur met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur.

Distributie

Desloratadine is matig gebonden (83 % - 87 %) aan plasmaproteïnen. Er is geen bewijs van klinisch relevante accumulatie van het geneesmiddel na eenmaal daagse toediening van desloratadine (5 mg tot 20 mg) gedurende 14 dagen.

Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine, is nog niet geïdentificeerd en bijgevolg kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine remt CYP3A4 *in vivo* niet, en *in vitro* studies hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

In cross-over studies met eenmalige dosis van desloratadine 5 mg orodispergeerbare tabletten en desloratadine 5 mg conventionele tabletten, waren de formuleringen bio-equivalent.

De 2,5 mg tabletten werden niet geëvalueerd bij pediatrische patiënten. De farmacokinetische gegevens voor orodispergeerbare tabletten samen met de dosisbepalende studies bij pediatrische patiënten ondersteunen echter het gebruik van de 2,5 mg dosis bij pediatrische patiënten van 6 tot 11 jaar.

Eliminatie

De aanwezigheid van voedsel verlengt de T_{max} van desloratadine van 2,5 tot 4 uur en de T_{max} van 3-OH-desloratadine van 4 tot 6 uur. In een aparte studie had grapefruitsap geen invloed op de beschikbaarheid van desloratadine. Water had geen effect op de biologische beschikbaarheid van desloratadine orodispergeerbare tabletten.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en C_{max}) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Desloratadine is de primaire actieve metabooliet van loratadine. Niet-klinische studies met desloratadine en loratadine toonden aan dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen bestaan in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. De collectieve analyse van de preklinische en klinische studies op het gebied van irritatie voor de orodispergeerbare tablet toont aan dat deze formulering waarschijnlijk geen risico biedt op lokale irritatie bij klinisch gebruik. Het ontbreken van een carcinogeen vermogen werd aangetoond in de studies uitgevoerd met desloratadine en loratadine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumpolacriline
Citroenzuurmonohydraat
Rood ijzeroxide (E172)
Magnesiumstearaat
Natriumcroscarmellose

Tutti-frutti-smaak (bevat smaakstoffen, maltodextrine, propyleenglycol en gemodificeerd zetmeel)
Aspartaam (E951)
Microkristallijne cellulose
Mannitol, gesproeidroogd
Kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

OPA/Alu/PVC//papier/PET/Alu-blisterverpakkingen.

Verpakkingen van:

6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 40, 50, 60, 90 & 100 orodispergeerbare tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE419596

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/04/2012
Datum van laatste verlenging: 28/03/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de tekst: 01/2026.
Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2026.