

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Lirra
2. NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA: lewocetirizinum (lewocetyryzyny dichlorowodorek)
3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoreku, co odpowiada 4,2096 mg lewocetyryzyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletką zawiera 63,50 mg laktozy jednowodnej.
4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: tabletką powlekana
5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Produkt leczniczy Lirra, 5 mg, tabletki powlekane jest wskazany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) i pokrzywki u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.
6. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: **Dawkowanie: Dorosli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:** Zalecana dawka dobową wynosi 5 mg (1 tabletką powlekana). **Pacjenci w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz poniżej): Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek). **Zaburzenia czynności nerek:** Odstępny pomiędzy kolejnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od stopnia wydolności nerek [szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowej, (ang. estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR)]. Dawkowanie należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą.

Dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Grupa	eGFR (ml/min)	Dawka i częstota podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 90	1 tabletką raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	60 – < 90	1 tabletką raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 – < 60	1 tabletką co 2 dni
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	15 – < 30 (pacjent niewymagający dializy)	1 tabletką co 3 dni
Schyłkowa niewydolność nerek – (ang. End Stage Renal Disease, ESRD)	< 15 (pacjent wymagający dializy)	Lek przeciwwskazany

U dzieci z zaburzeniami czynności nerek, dawkę należy dostosować indywidualnie po uwzględnieniu klirensu nerkowego i masy ciała pacjenta. Brak szczególnych danych dotyczących stosowania u dzieci z zaburzeniami czynności nerek.  
**Zaburzenia czynności wątroby:** Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów wyłącznie z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz z zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowywanie dawki (patrz powyżej): Zaburzenia czynności nerek). Dzieci i młodzież *Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:* Zalecana dawka dobową wynosi 5 mg (1 tabletką powlekana). U dzieci w wieku od 2 do 6 lat nie jest możliwe dostosowanie dawki produktu w postaci tabletek powlekanych. Zaleca się stosowanie produktów lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci. **Sposób podawania:** Tabletkę powlekana należy przyjmować doustnie, połykając w całości i popijając płynem. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Zaleca się przyjmowanie dawki raz na dobę. **Czas trwania leczenia:** Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występujące rzadziej niż cztery dni w tygodniu lub utrzymujące się krócej niż cztery tygodnie w roku) należy leczyć zgodnie z przebiegiem choroby, leczenie można przerwać od razu po ustąpieniu objawów i wznowić po ponownym ich wystąpieniu. W przypadku przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (objawy występujące częściej niż cztery dni w tygodniu lub utrzymujące się dłużej niż cztery tygodnie w roku) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie ekspozycji na alergeny. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania lewocetyryzyny w dawce 5 mg w postaci tabletek powlekanych obejmuje co najmniej 6-miesięczny okres leczenia. Doświadczenie kliniczne z zastosowaniem cetyryzyny (racematu) w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa obejmuje okres do 1 roku.

**7. PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną, cetyryzynę, hydroksyzyne, jakiegokolwiek inne pochodne piperazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek z szacowanym współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (eGFR) poniżej 15 ml/min (wymagający dializy).

**8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:**

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku jednocześnie z alkoholem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem zatrzymania moczu (np.: uszkodzenie rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ lewocetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu. Lewocetyryzyna może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Lek przeciwhistaminowy hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. W przypadku przerwania stosowania lewocetyryzyny możliwe jest wystąpienie świądu, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Te objawy mogą ustąpić samistnie. W niektórych przypadkach objawy mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

**Dzieci i młodzież:** Nie zaleca się podawania produktu w postaci tabletek powlekanych dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci produktu leczniczego. Zaleca się stosowanie produktów lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci. **Laktoza**

Produkt leczniczy Lirra zawiera laktozę. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

**9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

Badania kliniczne *Dorosli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:* W badaniach klinicznych z udziałem kobiet i mężczyzn w wieku od 12 do 71 lat wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane u 15,1% pacjentów w grupie otrzymującej lewocetyryzynę w dawce 5 mg, w porównaniu z 11,3% pacjentów z grupy otrzymującej placebo. 91,6% tych działań niepożądanych miało nasilenie łagodne lub umiarkowane. W badaniach klinicznych odsetek pacjentów, którzy nie ukończyli badania z powodu działań niepożądanych, wyniósł 1% (9/935) w grupie otrzymującej lewocetyryzynę w dawce 5 mg i 1,8% (14/771) w grupie otrzymującej placebo. W badaniach klinicznych z zastosowaniem lewocetyryzyny uczestniczyło 935 osób, którym podawano produkt leczniczy w zalecanej dawce 5 mg na dobę. W tej grupie zgłaszano następujące działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą (często: ≥1/100 do <1/10) po zastosowaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg lub placebo:

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych WHO – ang. WHOART)	Placebo (n=771)	Lewocetyryzyna 5 mg (n=935)
Ból głowy	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Senność	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Suchość w jamie ustnej	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Zmęczenie	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Obserwowano także działania niepożądane występujące niezbyt często (niezbyt często ≥1/1000 do <1/100), takie jak osłabienie lub ból brzucha. Przypadki działania sedatywnego, takie jak: senność, zmęczenie i osłabienie, występowały częściej po podaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg (8,1%) niż po podaniu placebo (3,1%). *Dzieci i młodzież:* W dwóch badaniach kontrolowanych placebo z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy oraz dzieci w wieku od 1 do poniżej 6 lat, 159 pacjentom podawano lewocetyryzynę w dawce odpowiednio 1,25 mg na dobę przez 2 tygodnie oraz 1,25 mg dwa razy na dobę. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane po podaniu lewocetyryzyny lub placebo, występujące z częstością 1% lub większą.

Klasyfikacja układów i narządów z uwzględnieniem terminów zaleczanych przez MedDRA	Placebo (n=83)	Lewocetyryzyna (n=159)
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>		
Biegunka	0	3 (1,9%)
Wymioty	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Zaparcia	0	2 (1,3%)
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>		
Senność	2 (2,4%)	3 (1,9%)
<b>Zaburzenia psychiczne</b>		
Zaburzenia snu	0	2 (1,3%)

W badaniach klinicznych z grupą kontrolną placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z udziałem dzieci w wieku od 6 do 12 lat, 243 dzieciom podawano lewocetyryzynę w dawce 5 mg na dobę przez różny okres czasu – od krótszego niż 1 tydzień do 13 tygodni. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane po podaniu lewocetyryzyny lub placebo, występujące z częstością 1% lub większą.

Działania niepożądane	Placebo (n=240)	Lewocetyryzyna 5 mg (n=243)
Ból głowy	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Senność	1 (0,4%)	7 (2,9%)

**Okres po wprowadzeniu lewocetyryzyny do obrotu**

Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (≥1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: nadwrażliwość, w tym anafilaksja.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Częstość nieznana: zwiększone łaknienie
- Zaburzenia psychiczne: Częstość nieznana: agresja, pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, myśli samobójcze, koszmary sennie
- Zaburzenia układu nerwowego: Częstość nieznana: drgawki, parestezja, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku
- Zaburzenia ucha i błędnika: Częstość nieznana: zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego)
- Zaburzenia oka: Częstość nieznana: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych
- Zaburzenia serca: Częstość nieznana: kołatanie serca, tachykardia
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Częstość nieznana: duszność
- Zaburzenia żołądka i jelit: Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Częstość nieznana: zapalenie wątroby
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Częstość nieznana: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, zatrzymanie moczu
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: obrzęk naczyńioruchowy, trwałe wyprysk polekowy, świąd, wysypka, pokrzywka
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Częstość nieznana: bóle mięśni, ból stawów
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Częstość nieznana: obrzęk
- Badania diagnostyczne: Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Opis wybranych działań niepożądanych. Zgłaszano przypadki świądu po przerwaniu stosowania lewocetyryzyny.

**10. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4, Republika Czeska.

**11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 16969.

**12. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**13. PODMIOT PROWADZĄCY REKLAMĘ NA ZLECENIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Glenmark Pharmaceuticals sp. z o.o., ul. Józefa Piłsudskiego 3, 00-728 Warszawa.

**14. CENA DETALICZNA / KWOTA DOPLATY PACJENTA:** 22,82 PLN/6,87 PLN. Na podstawie Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu zrefundowanych leków [...] na dzień 01.01.2024.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Dynid  
2. NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA: Desloratadinum  
3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Tabletki: Każda tabletkę zawiera 5 mg desloratadyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 98,8 mg laktozy jednowodnej w tablecie. **Roztwór doustny:** Każdy ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny. Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol w ilości 105 mg/ml glikol propylenowy  
4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Tabletki; Roztwór doustny.  
5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Tabletki: Produkt Dynid, 5 mg, tabletki jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i pokrzywką. **Roztwór doustny:** Produkt Dynid, Roztwór doustny, jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia w celu łagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką.

#### 6. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:

**Tabletki:**  
*Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza):*  
Zalecana dawka produktu Dynid to jedna tabletkę raz na dobę.  
Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez, co najmniej 4 dni w tygodniu i dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresach narażenia na alergen.  
*Dzieci i młodzież*  
Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat  
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Dynid, 5 mg w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Sposób podawania:

Podanie doustne. Dawkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku  
**Roztwór doustny:**  
**Dawkowanie**

#### *Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza):*

Zalecana dawka roztworu doustnego produktu Dynid to 10 ml (5 mg) roztworu doustnego raz na dobę.

#### *Dzieci i młodzież*

Lekarz przepisujący powinien zdawać sobie sprawę, że większość przypadków zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest spowodowana zakażeniem i brak jest danych dotyczących leczenia infekcyjnego zapalenia błony śluzowej nosa produktem Dynid.  
Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (1,25 mg) produktu Dynid w postaci roztworu doustnego raz na dobę.  
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (2,5 mg) produktu Dynid w postaci roztworu doustnego raz na dobę.  
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności desloratadyny w postaci roztworu doustnego u dzieci w 1. roku życia. Brak dostępnych danych.  
Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności desloratadyny u dzieci w wieku od 1. roku życia do 11 lat i u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat  
Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

#### Sposób podawania

Podanie doustne. Dawkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

**7. PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub na loratadynę.

#### 8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Produkt Dynid należy stosować ostrożnie w ciężkiej niewydolności nerek. Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki.  
**Tabletki:** Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

#### Roztwór doustny:

Produkt leczniczy zawiera 150 mg sorbitolu w każdym ml roztworu doustnego. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol fruktozowy (lub fruktoz-sorbitol) oraz pokarmu zawierającego sorbitol fruktozowy (lub fruktoz sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Sorbitol jest źródłem fruktozy; pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu doustnego. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### *Dzieci i młodzież*

Odróżnienie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa od innych postaci zapalenia błony śluzowej nosa jest szczególnie trudne u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Pod uwagę należy wziąć brak objawów zakażenia górnych dróg oddechowych lub zmian organicznych, jak również wywiad, badanie przedmiotowe oraz odpowiednie badania laboratoryjne i testy skórne.  
Okolo 6% dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 11 lat ma fenotypowo spowolniony metabolizm desloratadyny i są narażeni na większą ekspozycję. Bezpieczeństwo stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, które mają spowolniony metabolizm jest takie samo jak u dzieci z normalnym metabolizmem. Nie badano działania desloratadyny u dzieci w wieku poniżej 2 lat, które mają spowolniony metabolizm.

#### 9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

**Tabletki:**  
**Podsumowanie profilu bezpieczeństwa**  
W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce 5 mg na dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość błony śluzowej jamy ustnej (0,8%) i bóle głowy (0,6%).  
*Dzieci i młodzież*  
W badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który wystąpił u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo.

#### Roztwór doustny:

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

***Dzieci i młodzież***  
W badaniach klinicznych z udziałem dzieci, desloratadynę w postaci syropu podawano ogółem 246 dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Ogólna liczba działań niepożądanych u dzieci w wieku od 2 do 11 lat była podobna w grupie otrzymującej desloratadynę i w grupie placebo. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo były biegunka (3,7%), gorączka (2,3%) i bezsenność (2,3%). W dodatkowym badaniu przeprowadzonym u dzieci w wieku od 6 do 11 lat, przyjmujących pojedynczą dawkę 2,5 mg desloratadyny w postaci roztworu doustnego, nie zgłaszano działań niepożądanych.  
W badaniach klinicznych z udziałem 578 młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy, który wystąpił u 5,9% pacjentów otrzymujących desloratadynę oraz u 6,9% pacjentów otrzymujących placebo.

#### *Dorośli i młodzież*

W badaniach klinicznych, w których brał udział dorośli i młodzież, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były uczucie zmęczenia (1,2%), suchość błony śluzowej jamy ustnej (0,8%) i ból głowy (0,6%).

#### Tabularyczny wykaz działań niepożądanych

W tabeli poniżej podano częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu. Częstości występowania określono jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania desloratadyny
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko Nieznana	Omamy Nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne, obniżony nastrój
Zaburzenia układu nerwowego	Często Bardzo rzadko	Ból głowy Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki
Zaburzenia oka	Nieznana	Suchość oczu
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko Nieznana	Tachykardia, kołatanie serca Wydłużenie odstępu QT
Zaburzenia żołądka i jelit	Często Bardzo rzadko	Suchość w jamie ustnej Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko Nieznana	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby Żółtaczka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Nadwrażliwość na światło
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo rzadko	Ból mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często Bardzo rzadko Nieznana	Zmęczenie Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka) Astenia
Badania diagnostyczne	Nieznana	Zwiększenie masy ciała
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Zwiększone łaknienie

#### Tabletki, Roztwór doustny:

#### *Dzieci i młodzież*

Inne działania niepożądane zgłaszane u dzieci i młodzieży po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu, dla których nie można określić częstości występowania, to wydłużenie odstępu QT, arytmia i bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne. W retrospektywnym obserwacyjnym badaniu bezpieczeństwa stosowania wykazano zwiększoną częstość występowania nowych przypadków napadów drgawkowych u pacjentów w wieku od 0 do 19 lat przyjmujących desloratadynę w porównaniu z okresami, kiedy nie przyjmowali oni desloratadyny. U dzieci w wieku od 0 do 4 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 37,5 (95% przedział ufności (ang. confidence interval, CI) 10,5-64,5) na 100 000 osobołat przy częstości występowania nowych napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 80,3 na 100 000 osobołat. U pacjentów w wieku od 5 do 19 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 11,3 (95% CI 2,3-20,2) na 100 000 osobołat przy częstości występowania napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 36,4 na 100 000 osobołat.

10. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Republika Czeska.

11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Tabletki: 20191; Roztwór doustny: 20075

12. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

13. PODMIOT PROWADZĄCY REKLAMĘ NA LECZENIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Glenmark Pharmaceuticals sp. z o.o., ul. Józefa Piłusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa..

14. CENA DETALICZNA / KWOTA DOPŁATY PACJENTA: 6,79 PLN / 5,04 PLN. Na podstawie Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków [...] na dzień 01.01.2024.