



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Elaroten[®] OTC; film tableta; 5 mg
Pakovanje: blister, 1 x 10 film tablete

Proizvođač: **ACTAVIS LTD.**

Adresa: **BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta**

Podnosilac zahteva: **ACTAVIS D.O.O BEOGRAD**

Adresa: **Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Srbija**

Elaroten[®] OTC; 5mg; film tableta desloratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Elaroten OTC, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje nakon 3 dana terapije, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Elaroten OTC i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elaroten OTC
3. Kako se upotrebljava lek Elaroten OTC
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elaroten OTC
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ELAROTEN OTC I ČEMU JE NAMENJEN

Šta je Elaroten OTC

Elaroten OTC sadrži aktivnu supstancu desloratadin koji je antihistaminik.

Kako deluje Elaroten OTC

Elaroten OTC je lek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

Kada treba uzimati Elaroten OTC

Elaroten OTC ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva izazvana alergijom, na primer, polenska groznica i alergija na grinje) kod odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih. U ove simptome spadaju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suzenje očiju.

Elaroten OTC se takođe koristi za ublažavanje simptoma povezanih sa urtikarijom (promene na koži usled alergije). Ti simptomi uključuju koprivnjaču i svrab kože.

Simptomi su ublaženi tokom celog dana, što Vam pomaže da nastavite sa normalnim dnevnim aktivnostima, i da normalno spavate.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ELAROTEN OTC

Lek Elaroten OTC ne smete koristiti:

- Ako ste preosetljivi (alergični) na desloratadin, na bilo koju od pomoćnih supstanci u leku (videti odeljak 6) ili na loratadin.

Kada uzimate lek Elaroten OTC, posebno vodite računa:

- Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete Elaroten OTC:
- Ako imate oslabljenu funkciju bubrega.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Elaroten OTC ne treba davati deci mlađoj od 12 godina.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nisu poznate interakcije leka Elaroten OTC sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Elaroten OTC sa hranom ili pićima

Lek Elaroten OTC se može uzeti uz obrok ili na prazan želudac. Potreban je oprez kad se ovaj lek uzima sa alkoholom.

Primena leka Elaroten OTC u periodu trudnoće i dojenja

Pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja ovog leka ako ste trudni ili dojite bebu, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite.

Ne preporučuje se uzimanje leka Elaroten OTC u toku trudnoće i dojenja.

Plodnost

Ne postoje dostupni podaci o uticaju na plodnost kod muškarca ili žena.

Uticaj leka Elaroten OTC na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzme u preporučenoj dozi, lek Elaroten OTC ne bi trebalo da utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama. Iako se kod većine ljudi ne javlja ošamućenost, preporučuje se da se ne bavite aktivnostima koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što su vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrdite kako ovaj lek utiče na Vas.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ELAROTEN OTC

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je lekar ili farmaceut rekao. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Odrasli i adolescenti (uzrast 12 godina i stariji)

Preporučena doza je jedna film tableta jednom dnevno, a uzima se sa vodom, uz obrok ili natašte.

Ovaj lek je namenjen za oralnu upotrebu.
Tabletu progutajte celu.

Lekar će odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete, i u skladu sa tim će odlučiti koliko bi dugo trebalo da uzimate lek Elaroten OTC.

Ako bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni manje od 4 dana u nedelji ili manje od 4 nedelje), lekar će dati preporuku o trajanju lečenja nakon procene Vaše istorije bolesti.

Ukoliko bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u nedelji i duže od 4 nedelje), lekar Vam može propisati dugotrajnije lečenje.

Dužina lečenja urtikarije razlikuje se od pacijenta do pacijenta, i zato sledite uputstva svog lekara.

Ukoliko se vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje nakon 3 dana terapije, morate se obratiti svom lekaru.

Ne treba da koristite lek duže od 10 dana, ukoliko Vam to nije preporučio lekar.

Ako ste uzeli više leka Elaroten OTC nego što je trebalo

Uzimajte lek Elaroten OTC samo na način kako Vam je to preporučio lekar ili farmaceut. Ne bi trebalo da se jave ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više leka Elaroten OTC nego što Vam je preporučeno, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Elaroten OTC

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a zatim lek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu uzimanja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Elaroten OTC

Ako imate bilo koja pitanja o upotrebi ovog leka pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, Elaroten OTC film tablete mogu izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih pacijenata.

Nakon stavljanja u promet leka desloratadin slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrab, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo retko. Ako primetite bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek i odmah potražite hitni medicinski savet.

U kliničkim ispitivanjima kod odraslih osoba, neželjena dejstva su bila slična onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suva usta i glavobolja nego kod primene tablete placeba.

Kod adolescenata, najčešće prijavljena neželjena reakcija bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima sa lekom desloratadin, sledeće neželjene reakcije bile su prijavljene kao:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor
- suva usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja u promet leka desloratadin, prijavljena su sledeća neželjena dejstva :

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške alergijske reakcije
- ubrzani otkucaji srca
- povraćanje
- vrtoglavica
- bol u mišićima
- nemir sa ubrzanim pokretima tela
- osip
- bol u želucu
- želudačne tegobe
- omamljenost
- halucinacije
- upala jetre
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- proliv
- nesаница
- epileptični napadi
- odstupanja od normalnih rezultata testova funkcije jetre

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- neuobičajena slabost
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svetlost, na primer UV svetlost solarijuma
- promene u načinu otkucaja srca
- žutilo kože i/ili očiju

Deca

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promene u načinu otkucaja srca

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ELAROTEN OTC

Lek čuvajte van domašaja i vidokruga dece!

Nemojte koristiti lek Elaroten OTC nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na poslednji dan tog meseca.

Rok upotrebe

3 godine.

Čuvanje

Uslovi čuvanja: bez posebnih naznaka.

Ne koristite ovaj lek ako primetite bilo kakvu promenu u izgledu tableta.

Nemojte bacati lekove u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uništite lekove koje ne koristite. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Elaroten OTC

- Aktivna supstanca je desloratadin. Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.
- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni preželatizovan; manitol (E421); talk; magnezijum-stearat.

Film tablete (Opadry 03F20404 Blue): hipromeloza 6cP (E464); titan-dioksid (E171), makrogol 6000 (E1521); Indigo karmin aluminijum lake (E132).

Kako izgleda lek Elaroten OTC i sadržaj pakovanja

Elaroten OTC tablete su plave, okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 6 mm, na jednoj strani imaju utisnutu oznaku „LT“.

Unutrašnje pakovanje: OPA/Al/ PVC-aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 10 film tableta i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Naziv i adresa nosioca dozvole:

ACTAVIS D.O.O BEOGRAD Đorđa Stanojevića 12
Beograd

Naziv i adresa proizvođača:

ACTAVIS LTD.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Jul, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02170-14-001 od 23.02.2016.