

UPUTSTVO ZA LEK

Escontral direkt, 2,5 mg, oralna disperzibilna tableta

desloratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Escontral direkt i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Escontral direkt
3. Kako se uzima lek Escontral direkt
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Escontral direkt
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Escontral direkt i čemu je namenjen

Šta je lek Escontral direkt?

Lek Escontral direkt sadrži desloratadin koji je antihistaminik.

Kako deluje lek Escontral direkt?

Lek Escontral direkt, oralna disperzibilna tableta je lek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

Kada treba uzimati lek Escontral direkt?

Lek Escontral direkt, oralna disperzibilna tableta ublažava simptome alergijskog rinitisa (zapaljenje nosnih puteva izazvano alergijom, npr., polenska groznica ili alergija na grinje) kod odraslih osoba, adolescenata i dece uzrasta 6 godina i starijih. Ovi simptomi uključuju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suzenje očiju.

Lek Escontral direkt 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 normalno obavljate svoje dnevne aktivnosti i da normalno spavate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Escontral direkt

Lek Escontral direkt ne smete uzimati:

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

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Escontral direkt

- ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ukoliko imate epileptične napade u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti

Primena kod dece i adolescenata

Ovaj lek se ne sme davati deci mlađoj od 6 godina.

Drugi lekovi i Escontral direkt

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nisu poznate interakcije leka Escontral direkt sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Escontral direkt sa hranom, pićima i alkoholom

Nije potrebna voda niti bilo koja druga tečnost da bi se uzele Escontral direkt orodisperzibilne tablete. Lek Escontral direkt se može uzimati uz obrok ili na prazan želudac. Potreban je oprez kada se ovaj lek uzima sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili ukoliko dojite dete, ukoliko mislite da ste trudni ili ukoliko planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Ne preporučuje se uzimanje leka Escontral direkt u toku trudnoće i dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o uticaju ovog leka na plodnost kod žena i muškaraca.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzima u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će ovaj lek uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Iako se kod većine ljudi ne javlja pospanost, pacijentima se savetuje da se ne uključuju u aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrde kako ovaj lek deluje na njih.

Lek Escontral direkt sadrži aspartam.

Ovaj lek sadrži aspartam. Aspartam je izvor fenilalanina koji može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

3. Kako se uzima lek Escontral direkt

Uvek uzimajte lek tačno onako kako je napisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao lekar. Proverite sa lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i stariji:

Preporučena doza su dve Escontral direkt, oralne disperzibilne tablete od 2,5 mg, jednom dnevno, uz obrok ili natašte. **Deca uzrasta od 6 do 11 godina:**

Preporučena doza je jedna Escontral direkt oralna disperzibilna tableta od 2,5 mg, jednom dnevno, uz obrok ili natašte.

Lekar će odrediti od kog tipa alergijskog rinitisa bolujete pa će u skladu sa tim odlučiti koliko bi dugo trebalo da uzimate lek Escontral direkt.

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.

Način primene:

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Neophodno je pažljivo otvoriti blister i izvaditi orodisperzibilnu tabletu vodeći računa da se ne zdrobi. Staviti oralnu disperzibilnu tabletu u usta gde će se polako rastopiti. Nije potrebna voda niti bilo koja druga tečnost da bi se progutala doza. Doza mora biti uzeta odmah nakon otvaranja blistera.

Ako ste uzeli više leka Escontral direkt nego što treba

Uzimajte lek Escontral direkt samo na način kako Vam je propisano. Ne bi trebalo da se jave ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više leka Escontral direkt nego što Vam je propisano, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Escontral direkt

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 duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Escontral direkt

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nakon stavljanja leka desloratadin u promet, veoma retko su zabeleženi slučajevi teške alergijske reakcije (otežano disanje, zviždanje u plućima, svrab, koprivnjača, otok). Ukoliko primetite neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah potražite savet lekara.

U kliničkim studijama, kod odraslih neželjena dejstva su bila slična kao i kod primene tablete placeba. Međutim, češće su zabeležena neželjena dejstva umor, suva usta i glavobolja nego nakon uzimanja tableta placeba. Kod adolescenata, najčešće prijavljivano neželjeno dejstvo bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima sa lekom desloratadin, zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

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

- umor
- suva usta
- glavobolja

Odrasli

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

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

- teške alergijske reakcije
- osip
- palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca ili nepravilan rad srca)
- ubrzan rad srca,
- bol u stomaku,
- mučnina,
- povraćanje,
- nadražen želudac
- dijareja (proliv)
- vrtoglavica,
- pospanost,
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- epileptični napadi,
- nemir sa ubrzanim pokretima tela
- zapaljenje jetre
- odstupanja od normalnih vrednosti funkcionalnih testova jetre

Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- neuobičajena slabost
- žuta prebojenost kože i/ili beonjača
- fotosenzitivnost (povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost, čak i u slučaju slabog sunca, kao i na UV (ultravioletnu) svetlost, npr UV zračenje u solarijumu)
- poremećaj srčanog ritma
- abnormalno (neuobičajeno) ponašanje
- agresivnost
- produženje QT intervala
- povećanje apetita i povećanje telesne mase

Deca

Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- usporen rad srca
- poremećaj srčanog ritma
- neuobičajeno ponašanje
- agresivnost

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 navedena 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 Escontral direkt

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Escontral direkt posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Escontral direkt

Aktivna supstanca je desloratadin.

Jedna Escontral direkt oralna disperzibilna tableta sadrži: 2,5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance su: polakrilin-kalijum; limunska kiselina, monohidrat; voda, prečišćena; gvožđe (III) - oksid, crveni (E172); magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; aroma tutti frutti; aspartam (E951); celuloza, mikrokristalna; manitol, sušen raspršivanjem.

Kako izgleda lek Escontral direkt i sadržaj pakovanja

Okrugla, ravna tableta ružičaste boje sa fasetiranim ivicama i sa oznakom "2.5" na jednoj strani tablete, prečnika 6,4 mm.

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister, Peel-off, blister koji se otvara povlačenjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tri blistera po 10 oralno disperzibilnih tableta (ukupno 30 oralno disperzibilnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT
Milosava Vlajića 110, Beograd-Sopot

Proizvođač

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D.
Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02719-17-001 od 05.11.2018.