

UPUTSTVO ZA LEK

Desloratadin Sandoz®, 5 mg, film tableta

desloratadin

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Desloratadin Sandoz i čemu je namenjen

Šta je lek Desloratadin Sandoz ?

Lek Desloratadin Sandoz sadrži aktivnu supstancu desloratadin koji je antihistaminik.

Kako deluje lek Desloratadin Sandoz ?

Lek Desloratadin Sandoz je lek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

Kada treba uzimati lek Desloratadin Sandoz ?

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

Lek Desloratadin Sandoz 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 Desloratadin Sandoz

Lek Desloratadin Sandoz ne smete koristiti:

-ako ste preosetljivi (alergični) na desloratadin, 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 Aerius

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega
- ako imate epileptične napade u anamnezi ili porodičnoj istoriji bolesti.

Upotreba kod dece i adolescenata

Nemojte davati lek Desloratadin Sandoz, deci mlađoj od 12 godina.

Drugi lekovi i Desloratadin Sandoz

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

Nisu poznate interakcije leka Desloratadin Sandoz sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Desloratadin Sandoz sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Desloratadin Sandoz se može uzeti uz obrok ili na prazan želudac.

Potreban je oprez kada se ovaj lek uzima sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se uzimanje leka Desloratadin Sandoz u toku trudnoće i dojenja.

Plodnost

Ne postoje dostupni podaci o uticaju na plodnost kod muškaraca i žena

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzme u preporučenoj dozi, lek Desloratadin Sandoz ne bi trebalo da utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Iako se kod većine ljudi ne javlja pospanost, 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 uzima lek Desloratadin Sandoz

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

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 Desloratadin Sandoz.

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 Desloratadin Sandoz nego što je trebalo

Uzimajte lek Desloratadin Sandoz 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 Desloratadin Sandoz nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Desloratadin Sandoz

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 Desloratadin Sandoz

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi 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 u promet leka desloratadin slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje u grudima, svrab, koprivnjača, otok) bili su prijavljeni vrlo retko. Ako primetite bilo koje od ovih teških neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek i odmah potražite savet lekara.

U kliničkim ispitivanjima kod odraslih osoba, neželjena dejstva su bila slična onima koja su prijavljena kod pacijenata koji su uzimali placebo. 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
- osip
- palpitacija (subjektivni osećaj lupanja srca ili nepravilan rad srca)
- ubrzan rad srca
- bol u stomaku
- mučnina
- povraćanje
- nadražen želudac
- dijareja
- 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 sunce, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svetlost, na primer UV svetlost solarijuma).
- poremećaji srčanog ritma
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećanje apetita i povećanje telesne mase.

Deca

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- usporen rad srca
- promene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija.

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 Desloratadin Sandoz

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Desloratadin Sandoz, 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.

Nemojte koristiti ovaj lek, ako primetite bilo kakvu promenu izgleda tablete

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 Desloratadin Sandoz

Aktivna supstanca: desloratadin

Jedna film tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćne supstance:

Skrob, kukuruzni

Celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 101)

Hipromeloza (E-6 LV Premium)

Celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 112)

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (Aerosil 200)

Hidrogenizovano biljno ulje (tip 1)

Opadry Blue 03B50689:

- hidroksipropilceluloza 2910 (E464)
- titan-dioksid (E171)
- Polietilenglikol 6.250%
- FD&C Blue#2, (E132)

Kako izgleda lek Desloratadin Sandoz i sadržaj pakovanja

Desloratadin Sandoz, film tableta, 5mg:

Svetloplave, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete sa oznakom „5“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D.BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.,
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04715-18-001 od 06.09.2019.