

UPUTSTVO ZA LEK

ESRADIN® 5 mg film tableta

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

1. Šta je lek ESRADIN i čemu je namenjen

Šta je lek ESRADIN?

Lek ESRADIN sadrži aktivnu supstancu desloratadin koji je antihistaminik.

Kako deluje lek ESRADIN?

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

Kada treba uzimati lek ESRADIN?

Lek ESRADIN ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (zapaljenje nosnih puteva izazvano alergijom, na primer, polenska groznica i alergija na grinje) kod odraslih i adolescenata starosti od 12 godina i starijih. Ovi simptomi uključuju kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suženje očiju.

Lek ESRADIN 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 ESRADIN

Lek ESRADIN ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) 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 ESRADIN

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

Upotreba kod dece i adolescenata

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 12 godina.

Drugi lekovi i ESRADIN

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Nema poznatih interakcija leka ESRADIN sa drugim lekovima.

Uzimanje leka ESRADIN sa hranom, pićima i alkoholom

Lek ESRADIN može da se uzima sa hranom ili bez nje.

Potreban je oprez kada se lek ESRADIN 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 korišćenje leka ESRADIN u periodu trudnoće i dojenja.

Plodnost

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ne očekuje se da će lek ESRADIN da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Iako većina ljudi ne oseti pospanost, pacijentima se savetuje da se ne uključuju u aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama dok ne utvrdite kako ovaj lek utiče na Vas.

Lek ESRADIN sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek ESRADIN

Lek ESRADIN uvek uzimajte tačno onako 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.

Film 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 ESRADIN.

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.

Ako ste uzeli više leka ESRADIN nego što treba

Lek ESRADIN uzimajte onako kako Vam je lekar propisao. Ne bi trebalo da se jave ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više leka ESRADIN nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ESRADIN

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 ESRADIN

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se 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 ESRADIN u promet, veoma retko su zabeleženi slučajevi teške alergijske reakcije (otežano disanje, zviždanje u grudima, svrab, koprivnjača, otok). Ukoliko primetite bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek ESRADIN i odmah potražite savet lekara.

U kliničkim studijama na odraslim pacijentima, neželjena dejstva su bila otprilike ista kao neželjena dejstva prijavljena kod pacijenata koji su koristili placebo. Međutim, umor, suva usta i glavobolja su bila neželjena dejstva koja su češće prijavljivana kod upotrebe leka ESRADIN nego placeba. Kod adolescenata, najčešće prijavljeno neželjeno dejstvo je bilo glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima sa lekom ESRADIN zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

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

- umor
- suva usta
- glavobolja

Odrasli

Nakon stavljanja leka ESRADIN 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 | • 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 ESRADIN

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

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

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 ESRADIN

- Aktivna supstanca: desloratadin
Jedna film tableta sadrži 5 mg desloratadina.
- Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; hlorovodonična kiselina; natrijum-hidroksid; skrob kukuruzni; laktoza, monohidrat i talk.
Film (omotač) tablete: Opadry II Blue (laktoza, monohidrat; hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); makrogol 400; Indigo carmine (E132)) i Opadry Clear (hipromeloza (E464); makrogol 400).

Kako izgleda lek ESRADIN i sadržaj pakovanja

Svetloplave, okrugle film tablete sa zakošenim ivicama.

Unutrašnje pakovanje leka ESRADIN, film tablete blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 film tableta.
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04851-17-001 od 30.10.2018.