

UPUTSTVO ZA LEK

Escontral® direkt, 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 aktivnu supstancu desloratadin koji je antihistaminik.

Kako deluje lek Escontral direkt?

Lek Escontral direkt 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 ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (zapaljenje nosnih puteva izazvano alergijom, na primer, polenska kijavica i alergija na grinje) kod odraslih i adolescenata uzrasta od 12 godina i više godina. 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 izazvane alergijom). 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 alergični (preosetljivi) na desloratadin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 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 12 godina.

Drugi lekovi i Escontral direkt

Nisu poznate interakcije leka Escontral direkt sa drugim lekovima.

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

Uzimanje leka Escontral direkt sa hranom, pićima i alkoholom

Nije potrebna voda niti bilo koja druga tečnost da bi se uzeo lek Escontral direkt.

Lek Escontral direkt se može uzimati nezavisno od obroka.

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 svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

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

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 vozilima ili rukovanja mašinama. Iako se kod većine ljudi ne javlja pospanost, preporučuje se da ne preduzimate aktivnosti koje zahtevaju mentalnu budnost, kao što je vožnja automobila ili rukovanje mašinama, dok ne utvrdite kako ovaj lek utiče na Vas.

Lek Escontral direkt sadrži aspartam i natrijum.

Ovaj lek sadrži 3 mg aspartama u jednoj oralnoj disperzibilnoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina, koji može biti štetan za osobe koje imaju fenilketonuriju, retku genetsku bolest koju karakteriše akumulacija fenilalanina koji se ne može na odgovarajući način eliminisati iz organizma.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Escontral direkt

Uvek uzimajte ovaj lek 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 više godina):

Preporučena doza je jedna oralna disperzibilna tableta jačine 5 mg, koju treba rastopiti u ustima, jednom dnevno, nezavisno od obroka.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Pre uzimanja leka, pažljivo otvorite blister i izvadite oralnu disperzibilnu tabletu pazeći da je ne zdrobite. Stavite je u usta i ona će se odmah otopiti. Nije potrebna voda ili druga tečnost da biste progutali dozu. Uzmite dozu odmah nakon što ste je izvadili iz blistera.

Vezano za trajanje terapije, Vaš lekar će odrediti od kog tipa alergijskog rinitisa bolujete i 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 kraće 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 Escontral direkt nego što treba

Uzimajte lek Escontral direkt samo na način kako Vam je propisano. Ne očekuje se pojava ozbiljnih neželjenih dejstava 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 da 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 u promet, veoma retko su zabeleženi slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrab, koprivnjača, otok). Ukoliko primetite bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah potražite hitni medicinski savet.

U kliničkim studijama, kod odraslih osoba, neželjena dejstva su bila slična kao i kod primene tableta placeba. Međutim, češće su zabeležena neželjena dejstva zamor, suva usta i glavobolja nego nakon uzimanja tableta placeba. Kod adolescenata, najčešće prijavljivana neželjena reakcija bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima, zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

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

- zamor
- suva usta
- glavobolja

Nakon stavljanja leka 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 želucu
- 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 testova funkcije 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
- povećan apetit i povećana telesna masa
- depresivno raspoloženje
- suve oči

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 pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj 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 oralna disperzibilna tableta sadrži: 5 mg desloratadina.

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

Kako izgleda lek Escontral direkt i sadržaj pakovanja

Oralna disperzibilna tableta

Okrugla, ravna tableta ružičaste boje, sa mogućim sitnim mrljama, sa fasetiranim ivicama i sa oznakom "5" na jednoj strani tablete, prečnika 8,1 mm.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister, „Peel-off“ blister koji se otvara povlačenjem.

Spljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tri blistera sa 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 110A, Beograd-Sopot

Proizvođači

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

GENEPHARM SA,
18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, Grčka

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 000457697 2023 od 14.05.2024.