

UPUTSTVO ZA LEK

Elaroten[®] OTC, 5mg, film tablete 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 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 uzima lek Elaroten OTC
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elaroten OTC
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Elaroten OTC i čemu je namenjen

Lek Elaroten OTC sadrži aktivnu supstancu desloratadin koji je antihistaminik.

Kako deluje Elaroten OTC

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

Kada treba uzimati Elaroten OTC

Lek Elaroten OTC ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (zapaljenje nosnih puteva izazvano 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 nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suzenje očiju.

Lek 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 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 Elaroten OTC:

- Ako imate oštećenu funkciju bubrega.
- Ako ste nekada imali konvulzije (epileptične napade) ili ih imate u porodičnoj anamnezi.

Deca i adolescenti

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

Drugi lekovi i lek Elaroten OTC

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek.

Nisu poznate interakcije leka Elaroten OTC sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Elaroten OTC sa hranom i pićima

Lek Elaroten OTC se može uzeti sa hranom ili bez hrane.
Potreban je oprez kad se ovaj lek uzima sa alkoholom.

Trudnoća i 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 Elaroten OTC u toku trudnoće i dojenja.

Nema podataka o uticaju na plodnost kod muškaraca i žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se uzme u preporučenoj dozi, lek Elaroten OTC 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 Elaroten OTC

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. 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, sa hranom ili bez nje.

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 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.

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 treba

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 odmah 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. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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 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 pri disanju, svrab, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni veoma 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 je bila 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):

- zamor
- suva usta
- glavobolja

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
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- želudačne tegobe
- proliv
- vrtoglavica
- pospanost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- epileptični napadi
- nemir sa povećanim kretanjem tela
- zapaljenje jetre
- abnormalne vrednosti funkcionalnih testova jetre

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

- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- 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
- promena ponašanja
- agresija
- povećan apetit, povećana telesna masa

Deca

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti iz dostupnih podataka

- usporen rad srca slabost
- promene u načinu otkucaja srca
- abnormalno 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 Elaroten OTC

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Elaroten OTC posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon :”Važi do”. Rok trajanja se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale 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 preželatinizovan; 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

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 u kojoj se nalazi 1 blister 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.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Avgust 2021.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:
515-01-03162-20-002 od 10.08.2021.