

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Alerizon<sup>®</sup>, 0,5 mg/mL, oralni rastvor 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 Alerizon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alerizon
3. Kako se uzima lek Alerizon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alerizon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Alerizon i čemu je namenjen**

### *Šta je lek Alerizon?*

Lek Alerizon, oralni rastvor je lek koji sadrži aktivnu supstancu desloratadin koji pripada grupi antihistaminika.

### *Kako deluje lek Alerizon?*

Lek Alerizon, oralni rastvor je lek koji se koristi protiv alergije i koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i pratećih simptoma.

### *Kada je potrebno koristiti lek Alerizon?*

Lek Alerizon ublažava simptome alergijskog rinitisa (zapaljenje nosnih puteva izazvano alergijom kao što su npr. polenska groznica i alergija na grinje) kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od godinu dana i starije. Simptomi alergijskog rinitisa uključuju: kijanje, svrab ili curenje iz nosa, svrab nepca i crvenilo, svrab i suzenje očiju.

Lek Alerizon oralni rastvor se takođe koristi za ublažavanje simptoma urtikarije (promene na koži usled alergije), kao što su svrab kože i koprivnjača.

Simptomi su ublaženi tokom celog dana, što Vam pomaže da nastavite sa Vašim normalnim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alerizon**

### **Lek Alerizon ne smete uzimati:**

- ako ste alergični na desloratadin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedenih u odeljku 6) ili na loratadin.

### **Upozorenja i mere opreza**

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Alerizon ukoliko:

- imate oslabljenu funkciju bubrega
- imate epileptične napade u ličnoj ili porodičnoj anamnezi.

### **Primena kod dece i adolescenata**

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od godinu dana.

### **Drugi lekovi i lek Alerizon**

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

Nema poznatih interakcija leka Alerizon sa drugim lekovima.

### **Uzimanje leka Alerizon sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Alerizon se može uzimati uz obrok ili na prazan želudac.

Savetuje se oprez kada se lek Alerizon uzima sa alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ne preporučuje se uzimanje leka Alerizon, oralni rastvor u toku trudnoće i dojenja.

Nema dostupnih podataka o uticaju na plodnost muškaraca i žena.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lek ne bi trebalo da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Iako većina ljudi ne oseti vrtoglavicu i pospanost, pacijentima se preporučuje da se ne angažuju u aktivnostima koje zahtevaju posebnu mentalnu opreznost, kao što su upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama, dok sami ne procene kako ovaj lek deluje na njih

### **Lek Alerizon sadrži sorbitol, tečni i natrijum**

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

Ovaj lek sadrži 1,928 mmol natrijuma po dozi za odrasle i decu stariju od 12 godina. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Doza leka za decu mlađu od 12 godina sadrži manje od 1 mmol natrijuma po dozi.

### **3. Kako se uzima lek Alerizon**

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

#### **Primena leka kod dece**

Deca uzrasta od 1 do 5 godina:

Preporučena doza je 2,5 mL (1/2 zapremine šprica od 5 mL) oralnog rastvora leka Alerizon, jednom dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 11 godina:

Preporučena doza je 5 mL (jedan špic zapremine 5 mL) oralnog rastvora leka Alerizon, jednom dnevno.

#### **Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i stariji:**

Preporučena doza je 10 mL (dva šprica zapremine 5 mL) oralnog rastvora leka Alerizon, jednom dnevno.

Za tačno odmeravanje preporučene doze leka, koristite graduisani špic, ukupne zapremine 5 mL, graduisan na svakih 0,5 mL .

Lek Alerizon je namenjen za oralnu upotrebu.

Progutajte dozu oralnog rastvora, zatim popijte malo vode. Možete uzeti ovaj lek uz obrok ili na prazan želudac.

Lekar će odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete, pa će u skladu sa tim odlučiti koliko bi dugo trebalo da uzimate lek Alerizon, oralni rastvor.

Ako bolujete od intermitentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni kraće od 4 dana u nedelji ili kraće od 4 nedelje), Vaš lekar će Vam preporučiti plan terapije što će zavisiti od istorije i toka Vaše 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 duže trajanje terapije.

Dužina lečenja urtikarije razlikuje se od pacijenta do pacijenta, i zato treba da sledite uputstva koja Vam je dao Vaš lekar.

### **Ako ste uzeli više leka Alerizon nego što treba**

Uzimajte lek Alerizon, oralni rastvor samo na način kako Vam je propisano. Ne bi trebalo da se javi teški simptomi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više leka Alerizon nego što Vam je propisano, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Alerizon**

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka na vreme, uzmite je što je pre moguće, a zatim nastavite da uzimate terapiju po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Alerizon**

Terapiju ne treba prekidati bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

Ako imate bilo kakva 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 javi kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U postmarketiškom periodu praćenja desloratadina, vrlo retko su prijavljeni slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje u plućima, svrab, koprivnjača i otok). Ukoliko osetite bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah potražite savet lekara.

U kliničkim studijama kod većine dece i odraslih, neželjena dejstva su bila slična kao u grupi koja je primala placebo. Međutim, česta neželjena dejstva kod dece mlađe od 2 godine su bila: proliv, povišena telesna temperatura i nesаница, dok su kod odraslih zamor, suva usta i glavobolja zabeleženi češće nego nakon uzimanja tableta placeba.

U kliničkim studijama sa desloratadinom prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

#### Deca

Česta kod dece mlađe od 2 godine (mogu da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesаница
- proliv
- povišena telesna temperatura

#### Odrasli

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

- glavobolja
- suva usta
- zamor

Tokom postmarketinškog praćenja desloratadina, sledeća neželjena dejstva su zabeležena:

#### Odrasli

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

- teške alergijske reakcije
- osip i otok lica, usana, usta i jezika, koprivnjača, svrab, otežano disanje i mogući gubitak svesti
- osećaj lupanja ili nepravilan rad srca
- ubrzan rad srca
- bol u stomaku
- osećaj mučnine
- povraćanje
- nadražen želudac
- proliv (dijareja), otežano varenje hrane (dispepsija)
- vrtoglavica
- pospanost
- nesаница

- bol u mišićima
- nemir i ubrzani pokreti tela
- halucinacije
- zapaljenje jetre
- epileptični napadi
- odstupanja od normalnih vrednosti funkcionalnih testova jetre

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

- pojačan apetit
- promena ponašanja,
- agresija
- produženje QT intervala (promene u radu srca)
- žutica (žuta prebojenost kože i/ili beonjača)
- fotosenzitivnost (povećana preosetljivost kože na sunce (čak i u slučaju slabog sunca-oblačnog vremena) kao i na UV svetlost (zračenje u solarijumu)
- neuobičajena slabost
- povećanje telesne mase

### Deca

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

- usporen rad srca, poremećaj srčanog ritma, produženje QT intervala (promene u radu srca), neuobičajeno ponašanje, agresija.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Alerizon**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Alerizon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju (“Važi do”). Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 2 meseca.

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 Alerizon**

Aktivna supstanca je desloratadin

Jedan mililitar oralnog rastvora sadrži 0,5 mg desloratadina

Pomoćne supstance su: sorbitol, tečni (nekristališući); propilenglikol; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; hipromeloza 2910; sukraloza; dinatrijum-edetat; aroma tutti frutti, voda prečišćena.

### **Kako izgleda lek Alerizon i sadržaj pakovanja**

Bistar, bezbojan rastvor, bez stranih čestica.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla (tip III) sa sigurnosnim zatvaračem za decu sa višeslojnim polietilenskim uloškom ili sigurnosnim zatvaračem sa spoljnim slojem od polipropilena i unutrašnjim slojem od polietilena, koja sadrži 60 mL oralnog rastvora.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena boca, graduisani špric, ukupne zapremine 5 mL, graduisan na svakih 0,5 mL i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

#### **Proizvođač:**

1. BALKANPHARMA-TROYAN AD, 1 Krayrechna Str. Troyan, Bugarska
2. STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2 – 18, Bad Vilbel, Nemačka

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**

Jul, 2019.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03945-17-001 od 30.07.2019.