

Příbalová informace: informace pro pacienta
Desloratadin +pharma 5 mg potahované tablety
desloratadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Desloratadin +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin +pharma užívat
3. Jak se přípravek Desloratadin +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadin +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desloratadin +pharma a k čemu se používá

Přípravek Desloratadin +pharma obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum. Přípravek Desloratadin +pharma je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat alergickou reakci a její příznaky.

Přípravek Desloratadin +pharma zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých a u dospívajících ve věku 12 let a starších. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědění, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadin +pharma se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá po celý den a pomáhá obnovit normální denní aktivity a spánek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin +pharma užívat

Neužívejte přípravek Desloratadin +pharma

- jestliže jste alergický(á) na desloratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na loratadin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Desloratadin +pharma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin,
- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadin +pharma

Žádné interakce přípravku Desloratadin +pharma s dalšími léčivými přípravky nejsou známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Desloratadin +pharma s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Desloratadin +pharma může být užíván jak s jídlem, tak bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadin +pharma je třeba opatrnost.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Desloratadin +pharma užívat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na mužskou/ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocítuje ospalost, doporučuje se, abyste se nezapojoval(a) do aktivit vyžadujících duševní bdělost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

3. Jak se přípravek Desloratadin +pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících ve věku od 12 let výše

Doporučené dávkování je jedna tableta jedenkrát denně.

Způsob podání

Tabletu přípravku Desloratadin +pharma polkněte celou a zapijte vodou, tabletu užívejte s jídlem nebo bez jídla.

Trvání léčby

Ohledně délky léčby nejprve Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, kterou trpíte, a na tomto základě určí, jak dlouho byste měl(a) přípravek Desloratadin +pharma užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení předchozího průběhu nemoci.

Pokud je Vaše alergická rýma perzistentní (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin +pharma, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Desloratadin +pharma výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Desloratadin +pharma, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte okamžitě svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin +pharma

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku podle pravidelného rozpisu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky stejné jako u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolesti hlavy byly hlášeny častěji než u placeba. U dospívajících byly nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolesti hlavy.

Po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny případy těžkých alergických reakcí (potíže s dýcháním, sípání, svědění, kopřivka a otok) a vyrážka. Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

V klinických studiích byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- Únava
- Sucho v ústech
- Bolest hlavy

Po uvedení na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000

- Závažné alergické reakce
- Zrychlený srdeční tep
- Zvracení
- Závrať
- Bolest svalů
- Neklid se zvýšeným pohybem
- Vyrážka
- Bolest žaludku
- Žaludeční nevolnost
- Ospalost
- Halucinace
- Zánět jater
- Bušení srdce nebo nepravidelný srdeční tep
- Pocit zvracení (nauzea)
- Průjem
- Nespavost
- Záchvaty
- Abnormální výsledky jaterních testů

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Neobvyklá slabost
- Zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu
- Změny srdečního rytmu
- Zežloutnutí kůže a/nebo očí

- Abnormální chování
- Agresivita
- Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu

Další nežádoucí účinky u dětí

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Zpomalený srdeční tep
- Změny srdečního rytmu
- Abnormální chování
- Agresivita

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Desloratadin +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Desloratadin +pharma obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadinum 5 mg.
- Pomocnými látkami v tabletě jsou mikrokrytalická celulóza, mannitol, magnesium-stearát, hypromelosa, hyprolosa, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Desloratadin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Desloratadin +pharma jsou světle modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Přípravek Desloratadin +pharma je k dispozici v baleních (blistrech) s 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90 nebo 100 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

Výrobce

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica sa, Alto do Colaride, Cacem 2735-213, Portugalsko

Iberfar Industria Farmaceutica sa, Rua Consiglieri Perdroso 121-123, Barcarena 2745-557, Portugalsko

Genericon Pharma Gesellschaft mbH, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

Tento léčivý přípravek byl zaregistrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Česká republika: Desloratadin +pharma

Rakousko: Desloratadin Genericon 5 mg Filmtabletten

Polsko: Desloratadine +pharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 9. 2018