

Písomná informácia pre používateľa

Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety dezloratadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Čo je Desloratadin Zentiva

Desloratadin Zentiva obsahuje dezloratadín, čo je antihistaminikum.

Ako Desloratadin Zentiva účinkuje

Desloratadin Zentiva je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Desloratadin Zentiva užívať

Desloratadin Zentiva zmiernuje príznaky spojené s alergickou nádchou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napr. sennou nádchou alebo precitlivosťou na roztoče v prachu) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

Desloratadin Zentiva sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (ochorenie kože spôsobené alergiou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a žihľavku.

Zmiernenie týchto príznakov trvá celý deň a pomôže vám obnoviť vaše normálne denné aktivity a spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety

Neužívajte Desloratadin Zentiva

- ak ste alergický na dezloratadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na loratadín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Desloratadin Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Deti a dospelávajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Desloratadin Zentiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie Desloratadinu Zentiva s inými liekmi.

Desloratadin Zentiva a jedlo, nápoje a alkohol

Desloratadin Zentiva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrný pri užívaní Desloratadinu Zentiva s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neodporúča sa, aby ste Desloratadin Zentiva užívali.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť mužov/žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa neočakáva, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Aj keď u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví, odporúča sa, aby ste sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistíte, ako reagujete na liek.

Desloratadin Zentiva obsahuje izomalt

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospelávajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne s vodou, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na perorálne použitie.

Tabletu prehltnite celú.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, ktorý typ alergickej rinitídy máte a rozhodne, ako dlho musíte Desloratadin Zentiva užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne), lekár vám odporučí liečebný režim, ktorý bude závisieť od zhodnotenia priebehu vášho ochorenia.

Ak je vaša alergická rinitída perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby pri urtikárii sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto musíte postupovať presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užijete viac Desloratadin Zentiva, ako máte

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02489-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02903-Z1B

Užívajte Desloratadin Zentiva len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac Desloratadin Zentiva, ako vám predpísal lekár, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárničku.

Ak zabudnete užiť Desloratadin Zentiva

Ak zabudnete načas užiť vašu dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Desloratadin Zentiva

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Po uvedení dezloratadínu (liečivo lieku Desloratadin Zentiva) na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických štúdiách u dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď užívali len napodobeninu tablety (placebo). Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety (placebo). U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesť hlavy.

V klinických štúdiách s dezloratadínom boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- sucho v ústach,
- únava.

Dospelí

Po uvedení dezloratadínu na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- halucinácie,
- závrat, ospalosť, neschopnosť spať, nepokoj so zvýšeným pohybom tela, záchvaty kŕčov,
- rýchly tlkot srdca, búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca,
- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea), vracanie, žalúdočné ťažkosti, hnačka,
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene a zápal pečene,
- bolesť svalov,
- vyrážka.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajné správanie,
- agresivita,
- depresívna nálada,
- zmena v spôsobe tlkotu srdca,
- zožltnutie kože a/alebo očí,
- syndróm suchého oka,
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária,
- nezvyčajná slabosť,

- zvýšená hmotnosť, zvýšená chuť do jedla.

Deti

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pomalý tlkot srdca,
- zmena v spôsobe tlkotu srdca
- nezvyčajné správanie,
- agresivita.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Desloratadin Zentiva obsahuje

Liečivo je dezloratadín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

izomalt (E953), predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, ťažký oxid horečnatý, hydroxypropylcelulóza, krospovidón (typ A), stearát horečnatý.

Obal tablety

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol/PEG 3350, mastenec, indigokarmín FD&C Blue 2 hliníkový lak (E132)

Ako vyzerá Desloratadin Zentiva a obsah balenia

Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety sú modré, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom približne 6,5 mm.

Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety sú balené v polychlórtřifluóretylénových (PCTFE) / polyvinylchloridových (PVC) / Al blistroch.

Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety sú balené v blistroch ako jednotkové dávky v baleniach so 7, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 alebo 100 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02489-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02903-Z1B

Výrobca

PharmaPath S.A., 28is Octovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov lieku
Česko	Desloratadin Zentiva
Slovensko	Desloratadin Zentiva 5 mg filmom obalené tablety
Litva	Desloratadine Zentiva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Taliansko	Desloratadina Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.