

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DASLODIL 5 mg tablety**

dezloratadín

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je DASLODIL a na čo sa používa**

DASLODIL obsahuje dezloratadín, ktorý je antihistaminikum. DASLODIL je protialergický liek, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

DASLODIL zmiernuje príznaky spojené s alergickou nádchou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napr. senná nádcha alebo alergia 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.

DASLODIL 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.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DASLODIL**

**Neužívajte DASLODIL**

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať DASLODIL, 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.

### **Použitie u detí a dospelých**

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a DASLODIL**

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 DASLODIL s inými liekmi.

### **DASLODIL a jedlo, nápoje a alkohol**

DASLODIL sa môže užívať s jedlom alebo aj bez jedla.

Buďte opatrný pri užívaní DASLODILU s alkoholom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, užívanie DASLODILU sa neodporúča.

### **Plodnosť**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **DASLODIL obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať DASLODIL**

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

**Dospelí a dospelávajúci (12 a viac rokov):** užívajte jednu tabletu raz denne.

Prehltajte celú tabletu a zapite ju vodou. Užívajte ju s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

Tabletu prehltajte celú.

## Trvanie liečby

Trvanie liečby závisí od typu, povahy a trvania vašich ťažkostí. Maximálna dĺžka trvania liečby bez konzultácie s lekárom je 3 mesiace. Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Ak užijete viac DASLODIL, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili viac DASLODILU, ako ste mali, kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete ďalšiu liečbu. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy.

### **Ak zabudnete užiť DASLODIL**

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

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

## 4. Možné vedľajšie účinky

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

Po uvedení dezloratadínu 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 placebo (napodobenina tablety). Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri placebe. 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)

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

### Dospelí

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

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

- závažné alergické reakcie
- vyrážka
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- rýchly tlkot srdca
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- žalúdočné ťažkosti
- hnačka
- závrat
- ospalosť

- nespavosť
- bolesť svalov
- halucinácie
- záchvaty kŕčov
- nepokoj so zvýšenou telesnou aktivitou
- zápal pečene
- nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajná slabosť
- zvýšená citlivosť kože na slnko, dokonca aj v prípade zamračeného počasia, a na UV (ultrafialové) žiarenie, napríklad UV žiarenie solária
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- zvýšená chuť do jedla
- zožltnutie kože a/alebo očí
- depresívna nálada
- suchosť oka.

#### Deti

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pomalý tlkot srdca
- zmeny srdcového rytmu
- nezvyčajné správanie
- agresivita.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 DASLODIL**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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.

Ak spozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu tabliet, povedzte to svojmu lekárnikovi.

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 DASLODIL obsahuje

- Liečivo je dezloratadín. Každá tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, mikrokryštalická celulóza (granulovaná forma), sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá DASLODIL a obsah balenia

DASLODIL sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 7 mm a deliacou ryhou. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Veľkosť balenia: 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o., Aleja Jana Pawła II 22, 00-133 Varšava, Poľsko

#### Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| Česká republika     | DASLODIL      |
| Slovenská republika | DASLODIL 5 mg |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**