

Písomná informácia pre používateľa

SPIRABEL 2,5 mg orodispergovateľné tablety **SPIRABEL 5 mg orodispergovateľné 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 znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 SPIRABEL orodispergovateľné tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SPIRABEL orodispergovateľné tablety
3. Ako užívať SPIRABEL orodispergovateľné tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SPIRABEL orodispergovateľné tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SPIRABEL orodispergovateľné tablety a na čo sa používa

Čo je SPIRABEL

SPIRABEL obsahuje dezloratadín, ktorý je antihistaminikum.

Ako SPIRABEL účinkuje

SPIRABEL orodispergovateľná tableta je liek proti alergii, ktorý vám nespôsobí ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má SPIRABEL použiť

SPIRABEL orodispergovateľná tableta zmiernuje príznaky spojené s alergickou nádchou (zápal nosových priechodov spôsobený alergiou, napríklad sennou nádchou alebo alergiou na roztoče v prachu) u dospelých, dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších a u detí vo veku 6 až 11 rokov. Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.

SPIRABEL orodispergovateľná tableta 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 SPIRABEL orodispergovateľné tablety

Neužívajte orodispergovateľnú tabletu SPIRABEL

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SPIRABEL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte slabú funkciu obličiek
- ak ste v minulosti mali vy alebo niekto z vašej rodiny záchvaty kŕčov.

Použitie u detí a dospelých

SPIRABEL 2,5 mg: nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov.

SPIRABEL 5 mg: nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a SPIRABEL

Nie sú známe žiadne interakcie (vzájomné reakcie) SPIRABELU s inými liekmi.

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

SPIRABEL orodispergovateľná tableta a jedlo a nápoje

Orodispergovateľnú tabletu SPIRABEL nie je potrebné užívať s vodou alebo tekutinou. Navyše orodispergovateľnú tabletu SPIRABEL možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Buďte opatrný pri užívaní SPIRABELU 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 SPIRABEL užívali.

Plodnosť

K dispoziácii 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 a obsluhovať stroje. Aj keď sa u väčšiny ľudí 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.

SPIRABEL orodispergovateľné tablety obsahujú aspartám, sodík a glutén

SPIRABEL 2,5 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 1,5 mg aspartámu v 1 tablete.

SPIRABEL 5 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 3 mg aspartámu v 1 tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, to je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu (z pšeničného škrobu). Je považovaný za „bezgluténový“ a je veľmi nepravdepodobné, že vám spôsobí problémy, ak máte celiacké ochorenie. Jedna orodispergovateľná tableta (2,5 mg, 5 mg) neobsahuje viac ako 20 mikrogramov gluténu. Ak máte alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete užívať tento liek.

3. Ako užívať SPIRABEL orodispergovateľné tablety

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

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka je jedna tableta SPIRABELU 5 mg raz denne, s jedlom alebo bez jedla. Dávku užite hneď po vybratí z blistra.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov

Odporúčaná dávka je jedna tableta SPIRABELU 2,5 mg raz denne s jedlom alebo bez jedla. Dávku užite hneď po vybratí z blistra.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Pred použitím opatrne rozlúpením otvorte blister a vyberte orodispergovateľnú tabletu tak, aby ste ju nerozdrvili. Vložte si ju do úst. Dávka sa okamžite rozptýli. Na jej prehltnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí, na ktorý typ alergickej nádchy trpíte a rozhodne, ako dlho musíte SPIRABEL orodispergovateľnú tabletu užívať.

Ak je vaša alergická nádcha (rinitída) intermitentná (výskyt 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 nádcha (rinitída) perzistujúca (prítomnosť príznakov 4 alebo viac 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 orodispergovateľných tabliet SPIRABELU, ako máte

Užívajte orodispergovateľnú tabletu SPIRABELU len tak, ako vám to bolo predpísané. Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Keď však užijete viac orodispergovateľných tabliet SPIRABELU, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete užiť orodispergovateľnú tabletu SPIRABEL

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 vynechané jednotlivé dávky.

Ak prestanete užívať orodispergovateľnú tabletu SPIRABEL

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Po uvedení 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. Únava, sucho v ústach a bolesť hlavy však boli hlásené častejšie, ako pri napodobenine tablety. U dospievajúcich bol najčastejšie hlásený vedľajší účinok bolesti hlavy.

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

Časté: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Po uvedení na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

Dospelí

Veľmi zriedkavé: nasledujúce účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie
- rýchly tlkot srdca
- vracanie
- závrat
- bolesť svalov
- nepokoj so zvýšeným pohybom tela
- vyrážka
- bolesť brucha
- podráždenie žalúdka
- ospalosť
- halucinácie
- zápal pečene
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- nevoľnosť (nauzea)
- hnačka
- neschopnosť spať
- záchvaty kŕčov
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častotť 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
- zožltnutie kože a/alebo očí
- neobvyklé správanie
- agresivita
- zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla
- depresívna nálada
- syndróm suchého oka

Deti

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tlkot srdca

- zmeny srdcového rytmu
- neobvyklé správanie
- agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. 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 SPIRABEL orodispergovateľné tablety

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 SPIRABEL obsahuje

Liečivo je dezloratadín.

SPIRABEL 2,5 mg: Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 2,5 mg dezloratadínu.

SPIRABEL 5 mg: Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.

Ďalšie zložky sú: draselná soľ polakrilínu; kyselina citrónová, monohydrát; červený oxid železitý, stearát horečnatý; kroskarmelóza, sodná soľ; ovocná príchuť tutti frutti (obsahuje modifikovaný škrob (E1450)); aspartám (E951); celulóza, mikrokryštalická; manitol (E421); hydroxid draselný na úpravu pH.

Ako vyzerá SPIRABEL a obsah balenia

SPIRABEL 2,5 mg orodispergovateľné tablety sú tehlovočervené, okrúhle ploché tablety so skosenými okrajmi a s vyrazeným '2.5' na jednej strane.

SPIRABEL 5 mg orodispergovateľné tablety sú tehlovočervené, okrúhle ploché tablety so skosenými okrajmi a s vyrazeným '5' na jednej strane.

Veľkosť balenia:

30 (3x10) alebo 100 (10x10) tabliet v Al/Al blistri, papierová skladačka, písomná informácia pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BELUPO, s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04023-PRE
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04025-PRE
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02908-Z1A

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v júni 2022.