

Písomná informácia pre používateľa

Desloratadine Glenmark 5 mg 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 pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Desloratadine Glenmark 5 mg a na čo sa používa

Čo je Desloratadine Glenmark 5 mg

Desloratadine Glenmark 5 mg obsahuje dezloratadín, čo je antihistaminikum.

Ako účinkuje Desloratadine Glenmark 5 mg

Desloratadine Glenmark 5 mg je liek proti alergii, ktorý nevyvoláva ospalosť. Pomáha kontrolovať vašu alergickú reakciu a jej príznaky.

Kedy sa má Desloratadine Glenmark 5 mg užívať

- Desloratadine Glenmark 5 mg zmierňuje u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov a starších príznaky spojené s **alergickou rinitídou** (zápalom nosových dutín spôsobeným alergiou, napríklad senná nádcha alebo alergia na roztoče v prachu). Tieto príznaky zahŕňajú kýchanie, tečenie z nosa alebo svrbenie v nose, svrbenie na podnebí a svrbenie, sčervenanie alebo slzenie očí.
- Desloratadine Glenmark 5 mg sa tiež užíva na zmiernenie príznakov spojených so žihľavkou (kožnou reakciou spôsobenou alergickou reakciou). Tieto príznaky zahŕňajú svrbenie a vyrážku.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Desloratadine Glenmark 5 mg

Neužívajte Desloratadine Glenmark 5 mg

- 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 Desloratadine Glenmark 5 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

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

Použitie u detí a dospelých

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Desloratadine Glenmark 5 mg

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie lieku Desloratadine Glenmark 5 mg s inými liekmi.

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

Desloratadine Glenmark 5 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Desloratadine Glenmark 5 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrný pri užívaní lieku Desloratadine Glenmark 5 mg s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Užívanie lieku Desloratadine Glenmark 5 mg sa neodporúča, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Plodnosť

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 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.

Desloratadine Glenmark 5 mg obsahuje laktózu.

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

3. Ako užívať Desloratadine Glenmark 5 mg

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 dospelí vo veku 12 rokov a starší

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

Tento liek je určený na perorálne použitie (cez ústa).

Tabletu prehltajte celú.

Čo sa týka trvania liečby, váš lekár určí ktorý typ alergickej rinitídy (zápalu nosových dutín spôsobený alergiou) máte a rozhodne, ako dlho musíte Desloratadine Glenmark 5 mg užívať.

Ak je vaša alergická rinitída intermitentná (výskyt príznakov je kratší ako 4 dni v týždni alebo trvá 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 je 4 alebo viac dní v týždni a trvajú dlhšie ako 4 týždne), váš lekár vám môže odporučiť dlhodobú liečbu.

Trvanie liečby urtikárie (žihľavky) sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, preto postupujte presne podľa inštrukcií vášho lekára.

Ak užijete viac lieku Desloratadine Glenmark 5 mg, ako máte

Desloratadín užívajte len tak, ako vám predpísal lekár. Po náhodnom užití väčšieho množstva tabliet sa neočakávajú žiadne závažné problémy. Napriek tomu, ak užijete viac desloratadínu, ako vám bolo predpísané, ihneď sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak zabudnete užiť Desloratadine Glenmark 5 mg

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

Ak prestanete užívať Desloratadine Glenmark 5 mg

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 desloratadínu na trh boli veľmi zriedkavo hlásené prípady závažných alergických reakcií (ťažkosti s dýchaním, sipot, svrbenie, žihľavka a opuch tváre, jazyka alebo hrdla). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

V klinických skúšaniach u dospelých boli vedľajšie účinky skoro také isté, ako keď sa užívalo len placebo (tableta bez liečiva). Avšak častejšie ako pri placebe boli hlásené únava, sucho v ústach a bolesť hlavy. U dospievajúcich bola najčastejšie hláseným vedľajším účinkom bolesť hlavy.

V klinických skúšaniach s desloratadínom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- únava
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

Dospelí

Po uvedení Desloratadine Glenmark 5 mg na trh boli nasledujúce vedľajšie účinky hlásené ako:

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 zvýšenými pohybmi tela
- vyrážka
- bolesť brucha
- podráždenie žalúdka
- ospalosť
- halucinácie
- zápal pečene
- búšenie alebo nepravidelný tlkot srdca
- nevoľnosť (nauzea)
- hnačka
- neschopnosť spať
- záchvaty
- nezvyčajné výsledky vyšetrení činnosti pečene

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

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

Deti

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý tep srdca
- zmena srdcového rytmu
- 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 Desloratadine Glenmark 5 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu 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 Desloratadine Glenmark 5 mg obsahuje

Liečivo je dezloratadín. Každá tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.

Ďalšie zložky tabliet sú celulóza, mikrokryštalická; laktóza, monohydrát; kukuričný škrob; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; stearát horečnatý.

Ako vyzerá Desloratadine Glenmark 5 mg a obsah balenia

Desloratadine Glenmark 5 mg sú takmer biele až svetloružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným 'L5' na jednej strane a hladkou druhou stranou.

Desloratadine Glenmark 5 mg je dostupný v blistrových baleniach, ktoré obsahujú 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

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

Česká republika	Desloratadine Glenmark 5 mg tablety
Dánsko	Desloratadine Glenmark 5 mg Tabletter
Holandsko	Desloratadine Glenmark 5 mg tabletten
Island	Desloratadine Glenmark 5 mg Tablets
Nemecko	Desloratadin Glenmark 5 mg Tabletten
Slovensko	Desloratadine Glenmark 5 mg tablety
Španielsko	Desloratadina Viso Farmaceutica 5 mg comprimidos EFG
Švédsko	Desloratadine Glenmark 5 mg Tabletter

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.