

Příbalová informace – informace pro pacienta

Jovesto 0,5 mg/ml perorální roztok desloratadin

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Jovesto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jovesto užívat
3. Jak se přípravek Jovesto užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jovesto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Jovesto a k čemu se používá

Co je přípravek Jovesto

Přípravek Jovesto obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

Jak přípravek Jovesto účinkuje

Přípravek Jovesto je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Kdy se má přípravek Jovesto použít

Přípravek Jovesto zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče) u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku a starších. Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Jovesto se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (onemocnění kůže způsobené alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit běžné každodenní činnosti a spánek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jovesto užívat

Neužívejte přípravek Jovesto

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Jovesto se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

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

- jestliže máte sníženou funkci ledvin.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Jovesto

Nejsou známy žádné interakce přípravku Jovesto s dalšími léky.

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

Přípravek Jovesto s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Jovesto může být užíván jak s jídlem, tak bez jídla.

Dbejte zvýšené opatrnosti při užívání přípravku Jovesto společně s alkoholem.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Přípravek Jovesto se nedoporučuje užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání v doporučené dávce se neočekává, že by tento přípravek ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocit'uje 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.

Přípravek Jovesto obsahuje sorbitol, propylenglykol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 97,5 mg sorbitolu v jednom mililitru perorálního roztoku. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než uijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 102,3 mg propylenglykolu v jednom mililitru perorálního roztoku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,85 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom mililitru perorálního roztoku. To odpovídá 0,19 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Jovesto užívá

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

Děti

Děti od 1 roku do 5 let věku:

Doporučená dávka přípravku je 2,5 ml ($1/2$ lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Děti od 6 do 11 let věku:

Doporučená dávka přípravku je 5 ml (1 lžička pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Dospělí a dospívající od 12 let věku

Doporučená dávka přípravku je 10 ml (2 lžičky pro 5 ml) perorálního roztoku jednou denně.

Pokud je k lahvičce perorálního roztoku přibalena odměrná stříkačka pro perorální podání, můžete ji také použít k natažení potřebného množství roztoku.

Tento léčivý přípravek je určen k vnitřnímu užití.

Perorální roztok spolkněte a zapijte trochou vody. Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jak odměřit dávku

V balení léku je přiložena odměrná lžička s vyznačenými dávkami 2,5 ml a 5 ml nebo 5ml stříkačka odstupňovaná po 0,5 ml. Odměření dávky léku pomocí stříkačky:

- Sejměte uzávěr lahvičky a odložte jej na bezpečné místo.
- Ponořte špičku stříkačky do roztoku.
- Táhnutím pístu vzhůru odměřte potřebnou dávku.
- Vyjměte stříkačku z lahvičky a lahvičku uzavřete.

Pokud po natažení roztoku zaznamenáte ve stříkačce pro perorální podání vzduchové bubliny, zvedněte stříkačku pro perorální podání do svislé polohy se špičkou směřující vzhůru. Vzduch se tak přesune do vrchní části stříkačky pro perorální podání. Pístem popotáhněte směrem k sobě, a poté jej znovu opatrně zasouvejte do stříkačky pro perorální podání, dokud se vzduchové bubliny nevytlačí ven. Z malých bublinek nemusíte mít obavy.

Pokud potřebujete poradit, jak máte lék odměřit, požádejte o radu lékaře nebo lékárníka.

Podání léku pomocí stříkačky

- Dítě má být ve vzpřímené poloze s oporou zad.
- Opatrně vložte špičku stříkačky do úst dítěte. Špičku stříkačky nasměrujte k vnitřní části tváře.
- Pomalu stlačujte píst stříkačky: Nestlačte jej příliš rychle. Lék nateče do úst dítěte.
- Nechte dítě lék polknout.

Co se týká **délky léčby**, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje, a určí, jak dlouho máte přípravek Jovesto 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 vývoje Vašeho onemocnění.
- Pokud je Vaše **alergická rýma perzistující** (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 Jovesto, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Jovesto výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li vyšší dávku přípravku Jovesto, než jakou Vám předepsal lékař, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Jovesto

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Jovesto

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

U většiny dětí a dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky u přípravku Jovesto stejné jako u roztoku či tablety bez obsahu léčivé látky.

Nicméně častými nežádoucími účinky u dětí do 2 let byly průjem, horečka a nespavost, zatímco u dospělých byly únava, sucho v ústech a bolesti hlavy hlášeny častěji než u tablety bez obsahu léčivé látky.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Děti:

Časté u dětí mladších než 2 roky: mohou postihnout až 1 z 10 dětí

- Průjem
- Horečka
- Nespavost.

Dospělí:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Únava
- Sucho v ústech
- Bolest hlavy.

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Dospělí:

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Závažné alergické reakce
- Vyrážka
- Bušení nebo nepravidelný tep srdce
- Rychlý srdeční tep
- Bolesti žaludku
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zvracení
- Žaludeční podráždění
- Průjem
- Závratě
- Ospalost
- Nespavost
- Bolest svalů
- Halucinace
- Záchvaty
- Neklid se zvýšenou tělesnou aktivitou
- Zánět jater
- Abnormální hodnoty jaterních testů.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Abnormální chování
- Agresivita
- Neobvyklá slabost
- Zežloutnutí kůže a/nebo očního bělma
- Zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV záření, například UV záření v soláriu
- Změny srdečního rytmu
- Zvýšení tělesné hmotnosti

- Zvýšení chuti k jídlu
- Depresivní nálada
- Suché oči.

Děti:

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Abnormální chování
- Agresivita
- Zpomalený srdeční tep
- Změny srdečního rytmu
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Zvýšení chuti k jídlu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Jovesto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 2 měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu perorálního roztoku.

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 Jovesto obsahuje

- Léčivou látkou je desloratadin. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadinu.
- Pomocnými látkami perorálního roztoku jsou: nekystalizující sorbitol 70% (E420), propylenglykol, monohydrát kyseliny citronové, natrium-citrát, hypromelosa 2910, sukralosa, dinatrium-edetát, ovocné aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Jovesto vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Jovesto je čirý, bezbarvý roztok.

Perorální roztok je dodáván v lahvičkách z hnědého skla typu III, uzavřených polypropylenovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s vícevrstvou polyethylenovou vnitřní složkou. Lahvičky jsou baleny v krabičkách.

Všechna balení jsou dodávána s odměrnou lžičkou CE 0373 s vyznačením dávek 2,5 ml a 5 ml nebo odměrnou stříkačkou pro perorální podání CE 0373 o konečném objemu 5 ml s ryskami po 0,5 ml.

Velikosti balení:

60 ml, 120 ml a 150 ml perorálního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Balkanpharma Troyan AD, 1 Krayrechna Str., Troyan 5600, Bulharsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 6. 2022