

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Desloratadin Aurovitas 5 mg potahované tablety**

desloratadinum

**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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán 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 nebo lékárníkovi. 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 Desloratadin Aurovitas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Aurovitas užívat
3. Jak se přípravek Desloratadin Aurovitas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadin Aurovitas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Desloratadin Aurovitas a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Desloratadin Aurovitas**

Přípravek Desloratadin Aurovitas obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

##### **Jak přípravek Desloratadin Aurovitas účinkuje**

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

##### **Kdy se má přípravek Desloratadin Aurovitas použít**

Přípravek Desloratadin Aurovitas zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu) u dospělých a u dospívajících ve věku 12 let a starších. Tyto příznaky zahrnují kýčání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědicí, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadin Aurovitas se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (stav kůže způsobený alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků trvá celý den a pomáhá Vám obnovit normální denní aktivity a spánek.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Aurovitas užívat**

##### **Neužívejte přípravek Desloratadin Aurovitas**

- 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 Desloratadin Aurovitas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

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

### **Použití u dětí a dospívajících**

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadin Aurovitas**

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

Nejsou známy žádné interakce (vzájemné ovlivnění) přípravku Desloratadin Aurovitas s dalšími léky.

### **Přípravek Desloratadin Aurovitas s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Desloratadin Aurovitas může být užíván současně s jídlem i bez jídla.

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadin Aurovitas je třeba opatrnost.

### **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.

Užívání přípravku Desloratadin Aurovitas se nedoporučuje, 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 doporučené dávky by tento přípravek neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepocítuje 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 přípravek působí.

## **3. Jak se přípravek Desloratadin Aurovitas 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.

### **Dospělí a dospívající od 12 let výše**

Doporučená dávka je 1 tableta jedenkrát denně; zapít vodou, lze užívat jak s jídlem, tak i bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání (k podání ústy).

Tabletu polkněte celou.

Co se týká délky léčby, lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje, a určí, jak dlouho byste měl(a) přípravek Desloratadin Aurovitas užívat.

Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (přítomnost příznaků méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), lékař Vám doporučí léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vaší anamnézy (současných i dřívějších onemocnění).

Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (přítomnost příznaků 4 dny nebo více za týden a více než 4 týdny), může Vám lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby u jednotlivých pacientů proměnlivá a měl(a) byste proto dodržovat doporučení svého lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin Aurovitas, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin Aurovitas**

Pokud zapomenete užít dávku léku včas, užíjte ji co nejdříve a poté se vraťte k pravidelnému

dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desloratadin Aurovitas**

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 přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U dospělých byly během klinických studií nežádoucí účinky stejné jako u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolest hlavy byly hlášeny častěji než u přípravku neobsahujícího žádnou léčivou látku (placebo). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

### **Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10**

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

### Dospělí

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

### **Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000**

- závažné alergické reakce
- vyrážka
- bušení srdce nebo nepravidelný srdeční tep
- zrychlený srdeční tep
- bolest břicha
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- závrať
- ospalost
- nespavost
- bolest svalů
- halucinace
- záchvaty (epileptické)
- zánět jater
- abnormální výsledky jaterních testů
- neklid se zvýšeným pohybem těla

### **Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit**

- neobvyklá slabost
- zežloutnutí kůže a/nebo očí
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i při mlžném oparu, a UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu
- abnormální chování
- agresivita

- změny srdečního rytmu
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada
- suché oči

### **Děti**

**Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit**

- zpomalený srdeční tep
- abnormální chování
- agresivita
- změna srdečního rytmu

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Desloratadin Aurovitas uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabičce a blistru za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Blistr:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**HDPE lahvička:** Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Po otevření lahvičky mohou být tablety užívány 18 měsíců.

Neužívejte tento přípravek, pokud zjistíte jakoukoli změnu vzhledu tablet.

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 Desloratadin Aurovitas obsahuje**

- Léčivou látkou je desloratadinum.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
**Jádro tablety:** mikrokrystalická celulosa 102, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.  
**Potahová vrstva:** hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), mikrokrystalická celulosa, kyselina stearová a hlinitý lak indigokarminu (E132).

## **Jak Desloratadin Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahovaná tableta. Světle modré, kulaté, bikonvexní, potahované tablety označené „D“ na jedné straně a „5“ na druhé straně.

Potahované tablety jsou dostupné v blistrech a HDPE lahvičkách.

Velikost balení:

Blistry: 20, 28, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.

HDPE lahvičky: 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

### **Výrobce**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmaceutica, S.A.,

Rua Joao de Deus, 19,

2700-487 Amadora, Portugalsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Desloratadine AB 5 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Desloratadin Aurovitas
Německo:	Desloratadin PUREN 5 mg Filmtabletten
Itálie:	Desloratadina Aurobindo Italia
Nizozemsko:	Desloratadine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Polsko:	Desloratadine Aurovitas
Portugalsko:	Desloratadina Generis
Rumunsko:	Desloratadină Aurobindo 5 mg comprimate filmate
Španělsko:	Desloratadina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 6. 2022**