

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

### **Desloratadin Viatris 5 mg potahované tablety**

desloratadin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Desloratadin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Desloratadin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Přípravek Desloratadin Viatris se používá u dospělých a dospívajících od 12 let ke zmírnění příznaků souvisejících s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. senná rýma nebo alergie na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýčání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadin Viatris 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.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

**Neužívejte přípravek Desloratadin Viatris**

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

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Desloratadin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

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

Pokud se Vás toto týká, nebo pokud si nejste jistý(á), prosím, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **Děti**

Desloratadin není vhodný pro děti do 12 let.

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

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

## **Přípravek Desloratadin Viatris a alkohol**

Při požívání alkoholu během užívání desloratadinu je třeba opatrnosti.

## **Těhotenství a kojení**

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

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Desloratadin Viatris užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání v doporučené dávce by u Vás neměl přípravek Desloratadin Viatris způsobit ospalost či sníženou pozornost. Nicméně velmi vzácně se u některých lidí vyskytuje ospalost, která může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Desloratadin Viatris obsahuje hlinitý lak oranžové žluti a sodík**

Hlinitý lak oranžové žluti (E 110) může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Desloratadin Viatris užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých a dospívajících (od 12 let ) je jedna tableta jedenkrát denně. Tabletou spolkněte vcelku a zapijte vodou, lze jí užívat s jídlem i bez jídla.

## **Délka léčby**

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich obtíží.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Maximální délka léčby bez porady s lékařem je 3 měsíce. Pokud budete mít i po této době pocit, že potřebujete pokračovat v léčbě Vašich obtíží, poraďte se se svým lékařem, který posoudí Váš stav a rozhodne o další léčbě.

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

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Desloratadin Viatris, než jste měl(a), informujte svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům.

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

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

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U dospělých byly nežádoucí účinky přibližně stejné jako u falešné pilulky (placebo). Nicméně únava, sucho v ústech a bolest hlavy byly hlášeny častěji než u falešné pilulky (placebo). U dospívajících byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest hlavy.

**Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento přípravek užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice:**

### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):**

- závažné alergické reakce, jako jsou potíže s dýcháním, dušnost, sípání, svědění, kopřivka a otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiné části těla a vyrážka
- záchvaty (křeče)
- onemocnění jater (nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, pocit celkové nepohody, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí, světlá barva stolice, tmavě zbarvená moč).

### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- změna srdečního rytmu, což může vyvolat pocit závratě nebo mdloby. Toto může být pozorováno v testech elektrické aktivity srdce ("elektrokardiogram" nebo EKG).

V klinických studiích s desloratadinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy.

Po uvedení desloratadinu na trh byly u dospělých pacientů hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):**

- rychlý srdeční tep
- nevolnost (zvracení)
- závratě
- bolest svalů
- neklid se zvýšeným pohybem
- bolest žaludku
- žaludeční nevolnost
- ospalost
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace)
- bušení srdce nebo nepravidelný srdeční tep
- nevolnost (pocit na zvracení)
- průjem
- nespavost
- abnormální výsledky jaterních testů.

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- abnormální chování
- agresivita
- neobvyklá slabost
- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i v případě prosvítajícího slunce (mlžný opar), a UV záření, například UV světlo v soláriu
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu
- depresivní nálada
- suché oči.

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- pomalý srdeční tep.

**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 Desloratadin Viatris uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Desloratadin Viatris obsahuje**

Léčivou látkou je desloratadin. Jedna tableta obsahuje 5 mg desloratadinu.

Dalšími složkami jsou: magnesium-stearát, natrium lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza a předbobtnalý kukuřičný škrob.

Potahová vrstva tablety obsahuje: polyvinylalkohol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), hlinitý lak oranžové žluti (E 110), makrogol, mastek (E 553b) a oxid titaničitý (E 171).

Viz bod 2, „Přípravek Desloratadin Viatris obsahuje hlinitý lak oranžové žluti a sodík“

### **Jak přípravek Desloratadin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení**

Desloratadin Viatris jsou modré kulaté potahované tablety s ven zkosenými hranami označené "DE 5" na jedné straně tablety a "M" na straně druhé.

Desloratadin Viatris, potahované tablety, jsou baleny v blistrech po 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20 a 30 tabletách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 31. 12. 2023:

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 1. 2024:

Viatris Limited

Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

#### **Výrobce**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko  
VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu, Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

<b>Země</b>	<b>Název přípravku</b>
Česká republika	Desloratadin Viatris
Finsko	Desloratidin Mylan 5 mg film-coated tablet
Francie (RMS)	Desloratadine Viatris 5 mg, comprimé pelliculé
Itálie	Desloratadina Mylan Generics
Španělsko	Desloratadina Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Desloratadin Viatris 5 mg film-coated tablet
Nizozemsko	Desloratadine Viatris 5 mg, filmomhulde tabletten
Spojené království (Severní Irsko)	Desloratadine Mylan 5mg Film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 8. 2023**