

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Dithiaden 2 mg tablety** bisulepini hydrochloridum

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

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

Přípravek Dithiaden obsahuje účinnou látku bisulepin, který blokuje působení histaminu, jedné z látek, která se v organismu uvolňuje při reakci z přecitlivělosti (alergie).

Přípravek Dithiaden se používá ke zmírnění obtíží při projevech přecitlivělosti, při alergické rýmě a zánětu spojivek, při senné rýmě, při akutních alergických stavech a alergických reakcích (po bodnutí hmyzem, po podání léků, po potravinách apod.), dále při kožních alergických onemocněních (kopřivka a vyrážky).

Přípravek Dithiaden mohou užívat dospělí i děti.

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

##### **Neužívejte přípravek Dithiaden:**

- jestliže jste alergický(á) na bisulepin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte stav zvaný jako status asthmaticus (těžký záchvat průduškového astmatu);
- ve všech případech, kdy je na závalu ospalost.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Dithiaden se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména jestliže:

- máte zhoršenou průchodnost močových cest, hypertrofii (zvětšení) prostaty nebo zadržujete moč;
- máte zelený zákal (glaukom, především s uzavřeným úhlem).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dithiaden**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Přípravek Dithiaden by se měl užívat se zvýšenou pozorností při použití následujících léčiv:

- látky tlumící centrální nervový systém (některé léky k léčbě schizofrenie, léky na spaní a na uklidnění, léky k léčbě deprese (antidepresiva), znečlivující látky (anestetika);
- látky zvané jako anticholinergika (např. některé léky na poruchy trávicího a močového ústrojí).

### **Přípravek Dithiaden s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby přípravkem Dithiaden není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Tento přípravek se nedoporučuje podávat v době těhotenství, zejména v 1. trimestru, bez zvážení příznivého léčebného efektu pro matku a potenciálního rizika pro plod.

Přípravek nemá být podáván kojícím ženám.

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

Tento přípravek může způsobit celkový útlum a poruchy zraku, a tak nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování. Pokud se u Vás vyskytne některý ze zmiňovaných příznaků, vyhněte se činností jako je např. řízení vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách, apod.

### **Přípravek Dithiaden obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Dithiaden užívá**

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

### **Dávkování a způsob použití**

Dávkování určuje vždy lékař podle povahy onemocnění a podle snášenlivosti.

Obvykle dospělí a dospívající od 15 let užívají 1 tabletu 2-3krát denně, maximálně 1 tabletu 4krát denně.

Dětem ve věku 7–14 let se podává ½–1 tableta 2–3krát denně.

Dětem ve věku 2–6 let se podává ½ tablety 2–3krát denně, dětem mladším než 3 roky je třeba ½ tablety rozdrtit a podat na lžičce s trochou tekutiny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dithiaden než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Mezi příznaky předávkování patří celkový útlum, zvýšený nitrooční tlak, poruchy srdečního rytmu a frekvence, sucho v ústech, těžkosti při polykání, žízeň, snížení pohyblivosti trávicí soustavy, zčervenání a suchost kůže, poruchy močení.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dithiaden**

Jestliže zapomenete užít svou dávku, není nutné se znepokojovat. Zapomenutou dávku vynechejte a užijte další dávku v určenou hodinu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestala(a) užívat přípravek Dithiaden**

Pokud přestanete užívat přípravek Dithiaden bez doporučení Vašeho lékaře, mohou se znovu objevit obtíže, pro které byl přípravek užíván.

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.

Při užívání bisulepinu (léčivá látka přípravku Dithiaden) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu.

Nežádoucí účinky bisulepinu se vyskytují častěji u dětí a starších lidí.

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):** celkový útlum s rizikem snížené pozornosti (někdy naopak nabuzení), poruchy zraku, zvýšený nitrooční tlak, poruchy krevního tlaku, srdečního rytmu a frekvence, sucho v ústech s polykacími obtížemi, žízeň, zpomalení posouvání obsahu trávicího traktu se zácpou, zčervenání a suchost kůže, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, poruchy močení.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):** poruchy krvetvorby, poruchy metabolických funkcí, poruchy psychiky (zmatenost), poruchy jater, zvětšení prsní žlázy u mužů. Tyto nežádoucí účinky se objevují při delším užívání, při vyšších dávkách a u citlivých jedinců.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 Dithiaden uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. změna zbarvení).

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 Dithiaden obsahuje**

Léčivou látkou je bisulepini hydrochloridum 2,25 mg (bisulepinum 2 mg) v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, želatina, kalcium-stearát, mastek a glycerol 85%.

### **Jak přípravek Dithiaden vypadá a co obsahuje toto balení**

Téměř bílé tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Obsah balení: 20 tablet.

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

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

5. 9. 2018