

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Desloratadin Zentiva a k čemu se používá

Co je přípravek Desloratadin Zentiva

Přípravek Desloratadin Zentiva obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

Jak přípravek Desloratadin Zentiva účinkuje

Přípravek Desloratadin Zentiva je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá zvládat alergické reakce a jejich příznaky.

Kdy má být přípravek Desloratadin Zentiva užíván

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

Přípravek Desloratadin Zentiva 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 běžné každodenní aktivity a spánek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Desloratadin Zentiva

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Desloratadin Zentiva se poradte 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).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Desloratadin Zentiva

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 působení) přípravku Desloratadin Zentiva s dalšími léky.

Přípravek Desloratadin Zentiva s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Desloratadin Zentiva může být užíván spolu s jídlem nebo bez jídla.

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

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.

Užívání přípravku Desloratadin Zentiva se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Nejsou dostupné žádné údaje o vlivu na mužskou a 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 při užívání nepocítuje ospalost, doporučuje se, abyste se vyvaroval(a) činnostem vyžadujících pozornost, jako je řízení motorových vozidel a obsluha strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás tento léčivý přípravek působí.

Přípravek Desloratadin Zentiva obsahuje isomalt

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

3. Jak se přípravek Desloratadin Zentiva užívá

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

Dospělí a dospívající od 12 let věku

Doporučená dávka je jedna tableta 1krát denně; zapít vodou, lze užít jak s jídlem, tak i bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polkněte celou.

Délka léčby: Váš lékař určí typ alergické rýmy, kterou trpíte, a určí, jak dlouho máte přípravek Desloratadin Zentiva užívat. Pokud je Vaše alergická rýma intermitentní (máte příznaky méně často než 4 dny za týden nebo přetrvávají méně než 4 týdny), doporučí Vám Váš lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení Vaší anamnézy. Pokud je Vaše alergická rýma perzistující (máte příznaky 4 dny nebo více za týden a přetrvávají déle než 4 týdny), může Vám Váš lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin Zentiva, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Desloratadin Zentiva výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně, požijete-li omylem vyšší

dávku přípravku Desloratadin Zentiva, než jakou Vám předepsal Váš lékař, ihned kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin Zentiva

Jestliže 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.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desloratadin Zentiva

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.

Po uvedení desloratadinu (léčivé látky přípravku Desloratadin Zentiva) 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 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 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- sucho v ústech
- únava

Dospělí

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- halucinace
- závratě, ospalost, nespavost, neklid se zvýšeným pohybem, záchvaty
- zrychlený srdeční tep, bušení srdce nebo nepravidelný srdeční tep
- bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, žaludeční nevolnost, průjem
- abnormální výsledky jaterních testů a zánět jater
- bolest svalů
- vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální chování
- agresivita
- depresivní nálada
- změny srdečního rytmu
- zežloutnutí kůže a/nebo očí
- suché oči
- zvýšená citlivost kůže na slunce (a to i když je zataženo), zvýšená citlivost kůže na UV (ultrafialové) záření, například UV záření v soláriu

- neobvyklá slabost
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu

Děti

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

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

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

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

5. Jak přípravek Desloratadin Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny 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 přípravek Desloratadin Zentiva obsahuje

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

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

isomalt (E 953), předbobtnalý škrob (kukuřičný), mikrokrystalická celulóza, těžký oxid hořečnatý, hypolosa, krosповidon (typ A), magnesium-stearát,

Potahová vrstva tablety:

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Jak přípravek Desloratadin Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Desloratadin Zentiva 5 mg jsou modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6,5 mm.

Přípravek Desloratadin Zentiva 5 mg potahované tablety je balen do PCTFE/PVC/Al blistrů.
Přípravek Desloratadin Zentiva 5 mg potahované tablety je balen do jednodávkových blistrů po: 7, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 90 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

PharmaPath S.A., 28is Octovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Země	Název léčivého přípravku
Česká republika	Desloratadin Zentiva
Slovenská republika	DES LorATADIN ZENTIVA 5 mg, filmom obalené tablety
Litva	Desloratadine Zentiva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Itálie	Desloratadina Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2022.