

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

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

**Co je přípravek Desloratadin Krka**

Přípravek Desloratadin Krka obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum.

**Jak přípravek Desloratadin Krka účinkuje**

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

**Kdy se má přípravek Desloratadin Krka použít**

Přípravek Desloratadin Krka 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 kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědící, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadin Krka 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 Krka užívat**

**Neužívejte přípravek Desloratadin Krka**

- 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 Krka 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).

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

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

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

Nejsou známy žádné interakce přípravku Desloratadin Krka 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 Desloratadin Krka s jídlem, pitím a alkoholem**

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

Při požívání alkoholu během užívání přípravku Desloratadin Krka 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 Krka 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 léčivý přípravek působí.

### **Přípravek Desloratadin Krka obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento přípravek užívat.

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

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

### **Použití u dětí a dospívajících ve věku 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.

Tabletu polkněte celou.

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

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

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 u jednotlivých pacientů proměnlivá a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

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

Užívejte přípravek Desloratadin Krka výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Nicméně požijete-li omylem vyšší dávku přípravku Desloratadin Krka, než jakou Vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

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

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 tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, 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 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 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 nebo nepravidelný srdeční tep
- zrychlený srdeční tep
- bolest žaludku
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- závrať
- ospalost
- nespavost
- bolest svalů
- halucinace
- záchvaty (epileptické)
- neklid se zvýšeným pohybem
- zánět jater

- abnormální výsledky jaterních testů

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
- změny srdečního rytmu
- abnormální chování
- agresivita

#### Děti

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- zpomalený srdeční tep
- změny 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

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

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 Krka obsahuje**

- Léčivou látkou je desloratadinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje desloratadinum 5 mg.
- Dalšími složkami v jádru tablety jsou mikrokrystalická celulóza (E460), hypromelosa (E464), kyselina chlorovodíková (E507), hydroxid sodný (E524), kukuřičný škrob, monohydrát laktosy a mastek (E553b).
- Dalšími složkami v potahové vrstvě jsou hypromelosa (E464), makrogol, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171) a hlinitý lak indigokarmínu (E132).

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

Světle modrá, kulatá, potahovaná tableta se zkosenými hranami.

Přípravek Desloratadin Krka je dostupný v krabičkách po 7, 10, 30, 50, 90 a 100 potahovaných tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 6. 2017**