

Příbalová informace: informace pro pacienta
Desloratadin Mylan 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Desloratadin Mylan a k čemu se používá

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

Přípravek Desloratadin Mylan se používá u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a vyšším ke zmírnění příznaků souvisejících s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče v prachu). Tyto příznaky zahrnují kýchání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědicí, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadin Mylan 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 necítíte lépe nebo pokud se cítíte hůře, musíte se poradit s lékařem.

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

Neužívejte přípravek Desloratadin Mylan

- 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 Mylan 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 Desloratadin Mylan

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

Přípravek Desloratadin Mylan 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 Mylan užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Desloratadin Mylan obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110), který může způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Desloratadin Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně 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 (ve věku od 12 let výše) je jedna tableta jedenkrát denně. Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou, lze jí užívat s jídlem i bez jídla.

Co se týká délky léčby, Váš lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho máte přípravek Desloratadin Mylan užívat.

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

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 různá a měl(a) byste tudíž dodržovat doporučení svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin Mylan než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin Mylan

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 některý 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, citění 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.

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 Mylan 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 krabici 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 Desloratadin Mylan obsahuje

Léčivou látkou je desloratadinum. 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 (E132), hlinitý lak oranžové žlutí (E110) (viz bod 2 Desloratadin Mylan obsahuje hlinitý lak oranžové žlutí), makrogol, mastek (E553b) a oxid titaničitý (E171).

Jak Desloratadin Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

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

Desloratadin Mylan, potahované tablety, jsou baleny v blistrech po 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Velká Británie

Výrobce

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

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie

Mylan SAS, ZAC des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69300 Meyzieu, Francie

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

Země	Název přípravku
Rakousko	Desloratadin Arcana 5 mg Filmtabletten
Česká republika	Desloratadin Mylan
Finsko	Desloratidin Mylan 5 mg film-coated tablet
Francie (RMS)	Desloratadine Mylan 5 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko	Desloratadine Mylan 5 mg filmtabletta
Itálie	Desloratadina Mylan Generics
Polsko	Desloratadine Mylan, 5mg, Tabletki powlekane
Slovenská republika	Desloratadin Mylan 5mg, filmom obalené tablety
Španělsko	Desloratadina MYLAN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Desloratadin Mylan 5 mg film-coated tablet
Nizozemsko	Desloratadine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Velká Británie	Desloratadine Mylan 5mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 6. 2017