

Příbalová informace: informace pro uživatele

Desloratadin STADA 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 STADA 5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin STADA 5 mg užívat
3. Jak se přípravek Desloratadin STADA 5 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desloratadin STADA 5 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desloratadin STADA 5 mg a k čemu se používá

Co je přípravek Desloratadin STADA 5 mg

Přípravek Desloratadin STADA 5 mg obsahuje desloratadin, což je antihistaminikum (k léčbě alergie).

Jak přípravek Desloratadin STADA 5 mg účinkuje

Přípravek Desloratadin STADA 5 mg je protialergický lék, který nevyvolává ospalost. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Kdy se má přípravek Desloratadin STADA 5 mg použít

Přípravek Desloratadin STADA 5 mg zmírňuje příznaky související s alergickou rýmou (zánět nosních cest způsobený alergií, např. sennou rýmou nebo alergií na roztoče) u dospělých a dospívajících od 12 let věku. Příznaky zahrnují kýčání, výtok z nosu nebo svědění v nose, svědění na patře a svědění, zarudlé nebo slzící oči.

Přípravek Desloratadin STADA 5 mg se také používá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (onemocnění kůže způsobené alergií). Tyto příznaky zahrnují svědění a kopřivkové pupeny.

Zmírnění těchto příznaků přetrvává celý den a pomáhá Vám obnovit běžné každodenní činnosti a spánek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desloratadin STADA 5 mg užívat

Neužívejte přípravek Desloratadin STADA 5 mg

- 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 STADA 5 mg se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- 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 STADA 5 mg

Nejsou známy žádné interakce přípravku Desloratadin STADA 5 mg 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 STADA 5 mg s jídlem a pitím

Přípravek Desloratadin STADA 5 mg může být užíván s jídlem, i bez jídla.

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.

Přípravek Desloratadin STADA 5 mg se nedoporučuje užívat, 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 v doporučené dávce se neočekává, že by tento přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ačkoli většina osob nepociťuje 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 STADA 5 mg obsahuje isomalt

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Desloratadin STADA 5 mg užívat.

3. Jak se přípravek Desloratadin STADA 5 mg užívá

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

Dospělí a dospívající starší 12 let

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta jednou denně. Tabletou zapijte vodou.

Přípravek je možné užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tabletu polkněte vcelku

Pokud jde o délku léčby, lékař stanoví typ alergické rýmy, která se u Vás vyskytuje a určí, jak dlouho máte přípravek Desloratadin STADA 5 mg užívat.

Pokud trpíte tzv. intermitentní alergickou rýmou (příznaky trvají méně než 4 dny za týden nebo méně než 4 týdny), doporučí Vám lékař léčebný plán, který bude záviset na vyhodnocení vývoje Vašeho onemocnění.

Pokud trpíte tzv. perzistující alergickou rýmou (příznaky trvají 4 dny nebo více za týden a déle než 4 týdny), může Vám lékař doporučit dlouhodobější léčbu.

U kopřivky může být délka léčby proměnlivá podle typu pacienta, a proto je zapotřebí dodržovat doporučení Vašeho lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desloratadin STADA 5 mg, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Desloratadin STADA 5 mg výhradně tak, jak Vám byl předepsán. Při náhodném předávkování by nemělo dojít k žádným závažným problémům. Pokud však požijete vyšší dávku přípravku Desloratadin STADA 5 mg, než jakou Vám předepsal lékař, sdělte to ihned svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desloratadin STADA 5 mg

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desloratadin STADA 5 mg

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

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 tablet bez obsahu léčivé látky (placebo). Únava, sucho v ústech a bolest hlavy však byly hlášeny častěji než u placeba.

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:

- únava
- sucho v ústech
- bolest hlavy

Po uvedení desloratadinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácně: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů:

- závažné alergické reakce
- vyrážka
- bušení nebo nepravidelný srdeční tep
- rychlý srdeční tep
- bolest žaludku
- pocit na zvracení
- zvracení
- žaludeční podráždění
- průjem
- závrať
- ospalost
- nespavost
- bolest svalů
- halucinace
- záchvaty
- neklid se zvýšenou tělesnou aktivitou
- zánět jater
- abnormální hodnoty jaterních testů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit:

- zvýšená citlivost kůže na slunce, a to i pod mrakem, a na UV záření, například na UV záření v soláriu

- 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 STADA 5 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v krabičce.

Nepoužívejte 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 STADA 5 mg obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Desloratadin STADA 5 mg je desloratadinum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 Jádro tablety: isomalt (E953 předbobtnalý škrob, mikrokrystalická celulóza, těžký oxid hořečnatý hyprolosa, krosповidon (typ A), magnesium-stearát.
 Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Desloratadin STADA 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

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

Přípravek Desloratadin STADA 5 mg potahované tablety jsou dodávány v PCTFE/PVC/Al (polychlorotrifluoroetylen/polyvinylchlorid/ hliník) blistrech.

Přípravek Desloratadin STADA 5 mg potahované tablety se dodávají v jednodávkových blistrech obsahujících 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18,
61118 Bad Vilbel, Německo

nebo

Specifar S.A.
1, 28 Octovrious str.,
123 51 Ag. Varvarar
Athens, Řecko

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

Dánsko: Desloratadin STADA Arzneimittel AG
Česká republika: Desloratadin STADA 5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 7. 2017